



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA – UNISUAM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTU SENSU EM CIÊNCIAS DA
REABILITAÇÃO

**DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO PALPATÓRIO DA COLUNA
CERVICAL E SUA VALIDAÇÃO BASEADA EM IMAGEM
RADIOLÓGICA**

ANA PAULA ANTUNES FERREIRA

RIO DE JANEIRO

2015

**DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO PALPATÓRIO DA COLUNA
CERVICAL E SUA VALIDAÇÃO BASEADA EM IMAGEM
RADIOLÓGICA**

ANA PAULA ANTUNES FERREIRA

Dissertação de mestrado apresentado ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientador: Prof. Dr. ARTHUR DE SÁ FERREIRA

RIO DE JANEIRO

2015

FICHA CATALOGRÁFICA
Elaborada pelo Sistema de Bibliotecas UNISUAM

615.82 F383d	<p>Ferreira, Ana Paula Antunes.</p> <p>Desenvolvimento de método palpatório da coluna cervical e sua validação baseada em imagem radiológica / Ana Paula Antunes.- Rio de Janeiro, 2015.</p> <p>78 p.</p> <p>Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação). Centro Universitário Augusto Motta, 2015.</p> <p>1. Palpação. 2. Reprodutibilidade. 3. Reabilitação. I. Título.</p>
-----------------	--

CDD 22.ed.

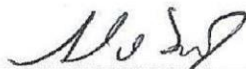
**DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO PALPATÓRIO DA COLUNA
CERVICAL E SUA VALIDAÇÃO BASEADA EM IMAGEM
RADIOLÓGICA**

ANA PAULA ANTUNES FERREIRA

Projeto de dissertação de mestrado
apresentado ao Programa de Pós-graduação
em Ciências da Reabilitação, do Centro
Universitário Augusto Motta, como parte
dos requisitos para obtenção do título de
Mestre em Ciências da Reabilitação.

Aprovado em: 09/12/2015.


BANCA EXAMINADORA:



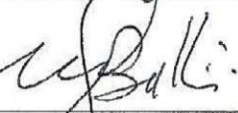
Prof. Dr. Arthur de Sá Ferreira, DSc
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Dr. Agnaldo José Lopes, DSc
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira, DSc
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Dr. Márcio Antonio Babinski, DSc
Universidade Federal Fluminense – UFF

Rio de Janeiro
2015

Dedico essa dissertação a todos aqueles que
confiaram sua saúde às minhas mãos.

Agradeço ao meu orientador, Professor Doutor Arthur de Sá Ferreira por toda a dedicação. Agradeço ao meu marido, Dan Gotlib Pilderwasser e ao meu filho Ian Ferreira Pilderwasser pela imensa paciência e ajuda ao longo de toda esta fase da minha vida. Agradeço ao professor José Fernando Cardona Zanier, pelo apoio e incentivo à minha curiosidade, e também à amiga, osteopata e colaboradora desta pesquisa e de outras tantas que ainda virão, Luciana Cid Póvoa.

Agradeço aos técnicos em radiologia Vaur Pereira Vilete e Antônio Celso Faria Bueno.

Resumo

Introdução: Os profissionais de saúde que utilizam palpação em reabilitação compartilham a necessidade de um exame clínico acurado e confiável, uma vez que utilizam procedimentos e intervenções manuais que se baseiam no completo entendimento da anatomia *in vivo* e na capacidade de palpação e localização de estruturas anatômicas de superfície. Em particular, grande parte dos métodos palpatórios da coluna cervical utilizados ainda não foi estudada sistematicamente e sendo assim, a sua acurácia e confiabilidade permanecem sem comprovações. O objetivo deste estudo é o desenvolvimento de um método palpatório do processo espinhoso da sétima vértebra cervical (PEC7) e sua validação baseada em imagem radiológica. **Métodos:** Este estudo possui delineamento observacional transversal, com amostragem não-probabilística e dividido em três fases: *Fase preliminar:* Avaliação de imagens radiológicas obtidas de radiografias, tomografias computadorizadas e ressonâncias magnéticas e consulta à literatura em busca de pistas anatômicas para elaboração de novo método palpatório de estruturas ósseas da coluna cervical; e levantamento das proporções antropométricas para ajuste do método à diversidade populacional. *Fase I:* Teste comparativo entre o melhor método existente (método flexão-extensão, MFE) e o novo método (método estático tórax-costela, METC), utilizando-se a radiografia de tórax como método radiológico para avaliação de seu desempenho diagnóstico. *Fase II:* Desenvolvimento e validação de um modelo de regressão linear múltipla utilizando o METC. **Resultados:** A acurácia da identificação de PEC7 foi de 18% e 33% ($p = 0,013$) usando o MFE e METC, respectivamente. Acurácia cumulativa considerando tanto as direções caudal e cranial ($PEC7 \pm 1SP$) aumentou para 58% e 81% ($p = 0,001$) usando o MFE e METC, respectivamente. A idade teve um efeito significativo sobre a acurácia do MFE ($p = 0,027$), mas não sobre a do METC ($p = 0,939$). Sexo, massa corporal, estatura e IMC não tiveram efeitos significativos sobre a acurácia de nenhum dos dois métodos. A confiabilidade interexaminador do radiologista para a localização dos marcadores foi excelente ($Kappa = 0,962$, $IC95\% = [0,888; 1,000]$). O modelo de predição linear multivariado foi elaborado para distância vértice-processo espinhoso de C7 (em cm) gerou a equação $D_{V-C7} = 0,986 \times D_{V-M} + 0,018 \times massa + 0,014 \times idade - 1,008$ (R^2 ajustado = 0,797, $SE = 0,025$ cm). A acurácia da identificação de PEC7 na fase de desenvolvimento do modelo de regressão linear múltipla utilizando o METC foi de 40 % e a acurácia da identificação de PEC7 utilizando o METC associado ao modelo de regressão linear múltipla foi 66% ($p = 0,001$). **Discussão:** A maior acurácia do método MECT para localizar PEC7 pode ser explicada pelo fato de ser um método de palpação estático e consequentemente pode ser menos propenso a erros devido à limitação da mobilidade cervical que o método MFE. A palpação foi a variável de maior influência para a localização acurada do PEC7. A idade e a massa corporal também foram preditores independentes para localizar de forma acurada o PEC7. A acurácia da palpação pôde ser aumentada usando ajustes objetivos utilizando as informações pessoais, como idade e massa corporal. **Conclusão:** A localização do PEC7 é mais acurada com a utilização do METC do que o método de flexão-extensão. A acurácia da localização do PEC7 é ainda maior com a utilização do modelo multivariado de predição em conjunto com o procedimento palpatório do METC do que a utilização do método palpatório isolado.

Descritores: palpação, reprodutibilidade, reabilitação.

Abstract

Introduction: Health care professionals who use palpation in rehabilitation share the need of an accurate and reliable clinical examination; they use manual procedures and interventions that are based on the complete understanding of the *in vivo* anatomy and on palpation and skills for location of anatomical structures. In particular, most of the cervical spine palpatory methods used have not been systematically studied and therefore, their accuracy and reliability remains without evidence. The goal of this study is to develop a palpation method for locating the spinous process of the seventh cervical vertebra (C7SP) and its validation based on radiological imaging. **Methods:** This study has cross-sectional observational design with non-probability sampling and was divided into three phases. Preliminary phase: radiologic imaging evaluation obtained from radiographs, CT scans, MRIs and consulting the literature for anatomical clues in order to develop a new palpation method of bone structures of the cervical spine; evaluation of anthropometric proportions to adjust the method to population diversity. Phase I: Comparative analysis between the best existing method (method flexion-Extension, FEM) and the new method (Thorax-rib static method - TRSM), using chest X-ray for evaluation of diagnostic performance. Phase II: Development and validation of a multiple linear regression model using the TRSM and personal information. **Results:** The accuracy of C7SP identification was 18% and 33% ($p = 0.013$) using the FEM and TRSM, respectively. Cumulative accuracy considering both caudal and cranial directions ($C7SP \pm 1SP$) increased to 58% and 81% ($p = 0.001$) using the FEM and TRSM, respectively. Age had a significant effect on the accuracy of the FEM ($p = 0.027$), but not on the TRSM ($p = 0.939$). Sex, body weight, height and BMI had no significant effect on the accuracy of both methods. The intrarater reliability of the radiologist for the location of the markers was excellent (Kappa = 0.962, 95% CI = [0.888; 1.000]). The linear multivariate prediction model was designed, the distance vertex- spinous process C7 (cm) generated the equation $D_{V-C7} = 0.986 \times D_{V-M} + 0.018 \times mass + 0.014 \times age - 1.008$ (adjusted $R^2 = 0.797$, SE of bias = 0.025 cm). The accuracy of identification of SPC7 in the development phase of the multiple linear regression model using the TRSM was 40% and the accuracy of PEC7 identification using the TRSM associated with the multiple linear regression model was 66% ($p = 0.001$). **Discussion:** The best accuracy of TRSM for locating the C7SP can be explained by the fact that it is a static method of palpation and therefore may be less prone to error due to cervical mobility limitation than the FEM method. The palpation was the most influential variable for the accurate location of C7SP. Age and body mass were also independent predictors to locate accurately the C7SP. Using objective adjustments based on personal information such as age and body mass could increase the accuracy of palpation. **Conclusion:** The location of C7SP is more accurate using the TRSM than the method of flexion-extension. The accuracy of the C7SP location is further enhanced with the use of multivariate prediction model in conjunction with palpation procedure of TRSM than the use of isolated palpation method. **Keywords:** palpation, reliability, rehabilitation.

Lista de abreviações

ACC:	Acurácia
AP:	Anteroposterior
AUC:	Curva sob a curva ROC
C1:	Primeira vértebra cervical
C2:	Segunda vértebra cervical
C3:	Terceira vértebra cervical
C4:	Quarta vértebra cervical
C5:	Quinta vértebra cervical
C6:	Sexta vértebra cervical
C7:	Sétima vértebra cervical
ESP:	Especificidade
FN:	Falso-negativo
FP:	Falso-positivo
H₀:	Hipótese nula
ICC:	Coefficiente de correlação intraclasse
IMC:	Índice de massa corporal
MFE:	Método de Flexão-extensão
METC:	Método estático tórax-costela
PE:	Processo espinhoso
PEC2:	Processo espinhoso da segunda vértebra cervical
PEC4:	Processo espinhoso da quarta vértebra cervical
PEC6:	Processo espinhoso da sexta vértebra cervical
PEC7:	Processo espinhoso da sétima vértebra cervical
PEL5:	Processo espinhoso da quinta vértebra lombar
PET1:	Processo espinhoso da primeira vértebra torácica
PM:	Processo mastoide
PT:	Processo transversos
RM:	Ressonância magnética
ROC:	Característica do receptor operador (<i>receiver operating characteristic</i>)
SEN:	Sensibilidade
TC:	Tomografia computadorizada
TM:	Terapia manual
TOFE:	Teste original de flexão-extensão
TVP:	Teste da vértebra proeminente
VN:	Verdadeiro-negativo
VP:	Verdadeiro-positivo
VPN:	Valor preditivo negativo
VPP:	Valor preditivo positivo
κ:	Coefficiente Kappa

Figuras

- Figura 1:** Anatomia da coluna cervical
- Figura 2:** Referências palpáveis da Região Cervical
- Figura 3:** Editada do programa *Visible Body*. A- localização dos processos mastoides, B- localização do arco posterior da primeira costela a partir de uma linha vertical partindo dos processos mastoides, Localização do processo transversal de T1 e posteriormente PET1, D- deslocamento do dedo para um nível em direção cranial para localização do PEC7.
- Figura 4:** Método de Flexão-extensão.
- Figura 5:** Método estático tórax-costela
- Figura 6:** Visualização das marcas realizadas com a caneta invisível a olho nu para cegamento do examinador quanto ao resultado da palpação obtida pelo primeiro método.
- Figura 7:** Marcadores elípticos numerados.
- Figura 8:** Dimensões do marcador metálico (15 mm x 11 mm) e do polegar do examinador.
- Figura 9:** Procedimento para obtenção da imagem de radiografia de tórax.
- Figura 10:** Imagem obtida com visualização dos marcadores
- Figura 10:** Medida vértice-marcador.
- Figura 11:** Planilha eletrônica gerada através da equação 1
- Figura 12:** Fluxograma da fase 2.
- Figura 13:** Gráfico de Regressão
- Figura 14:** Gráfico dos limites de concordância
- Figura 15:** Histograma dos resíduos
- Figura 16:** Curva característica do receptor operador (Curva ROC); Desenvolvimento do modelo
- Figura 17:** Curva característica do receptor operador (Curva ROC); Validação do modelo

Tabelas

- Tabela 1:** Tabela de contingência para análise do desempenho de testes diagnósticos.
- Tabela 2:** Detalhamento do orçamento.
- Tabela 3:** Cronograma de execução
- Tabela 4:** Caracterização da amostra - Fase I
- Tabela 5:** Acurácia do reconhecimento do processo espinhoso da sétima vértebra cervical com a utilização dos métodos palpatórios(n=101).
- Tabela 6:** Efeitos dos dados clínicos e antropométricos sobre a acurácia dos métodos
- Tabela 7:** Características das amostras – Fase II
- Tabela 8:** Análise de regressão multivariada para predição da localização do processo espinhoso da sétima vértebra (n=80).
- Tabela 9:** Acurácia do reconhecimento do processo espinhoso da sétima vértebra cervical utilizando o método palpatório METC e o modelo preditivo

Sumário

Capítulo 1 Introdução	Pág.
1.1 Terapia manual.....	12
1.1.1 Palpação como técnica semiológica.....	13
1.1.2 Métodos palpatórios para localização de estruturas anatômicas na coluna cervical e afins.....	13
1.2 Avaliação do desempenho de testes diagnósticos.....	16
1.2.1 Acurácia, sensibilidade, especificidade e valores preditivos.....	18
1.2.2 Curva característica de operador.....	19
1.2.3 Confiabilidade.....	20
1.3 Revisão de Literatura.....	22
1.4 Justificativa.....	24
1.5 Problemas.....	26
1.6 Hipóteses.....	26
1.7 Objetivos.....	27
1.7.1 Objetivo geral.....	27
1.7.2 Objetivos específicos.....	27
Capítulo 2 Métodos	
2.1 Delineamento do estudo.....	28
2.2 Casuística.....	28
2.2.1 Local de realização do estudo.....	28
2.2.2 Cálculo da amostra.....	29
2.3 Critérios de inclusão e exclusão.....	29
2.4 Procedimentos.....	30
2.5 Análise dos dados.....	38
2.5.1 Variáveis de controle.....	38
2.5.2 Variáveis de desfecho.....	38
2.6 Aspectos éticos.....	38
2.7 Orçamento e apoio financeiro.....	40
2.8 Cronograma.....	41
Capítulo 3 Resultados	
3.1 Fase I: Comparação dos métodos palpatórios.....	42
3.2 Fase II: Desenvolvimento e validação do modelo.....	46
Capítulo 4 Discussão	
4.1 Fase I: Comparação dos métodos palpatórios.....	53
4.2 Fase II: Desenvolvimento e validação do modelo.....	55
Capítulo 5 Considerações finais	58
Referências	60
Apêndice 1 Termo de consentimento livre e esclarecido	64
Apêndice 2 Ficha de relatório de caso	66
Apêndice 3 Ficha de registro dos dados da radiologia (fase I)	67
Apêndice 4 Ficha de registro dos dados da radiologia (fase II)	72
Anexo 1 Carta de aprovação do Comitê de Ética	75
Anexo 2 Comprovante de submissão do(s) manuscrito(s)	78

Capítulo 1 Introdução

1.1 Terapia manual

A terapia manual (TM), também conhecida como terapia manipulativa, consiste em geral na aplicação de força manual externa com intenção terapêutica, embora sua definição e o seu objetivo possam variar de acordo com o tipo de profissional que a utiliza. A TM é utilizada por vários profissionais da área da saúde como um manejo conservador, não cirúrgico, realizado pelas mãos e/ou dedos de profissionais sobre o corpo do paciente para fins de avaliação, diagnóstico e tratamento de uma variedade de sinais, sintomas e condições mórbidas. A TM engloba uma série de técnicas de manipulação vertebral e extremidades, mobilizações, técnicas de alongamento passivo, técnicas articulares, mobilização de tecidos moles, drenagem linfática, massagem, mobilização neural, tração e acupressão, dentre outras (SMITH, 2007; HUIJBREGTS et al., 2010; TSERTSVADZE et al., 2014).

A TM é uma das mais antigas intervenções em medicina e se desenvolveu paralelamente em várias partes do mundo. A documentação de sua prática remonta há mais de 4.000 anos em pergaminhos egípcios – o papiro de Edwin Smith – e seu uso também foi representado em antigas esculturas. A referência histórica mais antiga para a prática de TM na Europa data de 400 a.C.; Hipócrates (460-285 a.C.), considerado o pai da medicina, foi o primeiro a descrever TM vertebrais para o tratamento de escoliose. Posteriormente, Claudius Galeno (131–202) forneceu evidências do uso de manipulações vertebrais, incluindo o ato de andar sobre regiões vertebrais disfuncionais. Avicenna de Bagdad (980–1037), também conhecido como “médico dos médicos”, publicou um livro intitulado “O livro da cura” com ilustrações de manipulações e cuja tradução para o latim influenciou Leonardo Da Vinci (1452–1519) e contribuiu para o surgimento da medicina ocidental no final da Idade Média. No século XIX, a TM formou a base para o desenvolvimento de duas profissões da área de saúde classificadas como complementares pela Organização Mundial de Saúde (OMS) – a osteopatia criada em 1874 e a quiropraxia criada em 1895 – em resposta às lacunas na medicina alopática da época (TSERTSVADZE et al. 2014, HUIJBREGTS et al., 2010). A TM foi introduzida à fisioterapia – criada na Inglaterra em 1899 e formalmente nos EUA em 1921 – por médicos e osteopatas, e a sua utilização por esses profissionais data do início do século XX com crédito para Edgar Cyriax e James Mennell (TSERTSVADZE, 2014).

Atualmente, a TM é praticada tanto por profissionais médicos, enfermeiros, dentistas, fisioterapeutas, fonoaudiólogos e terapeutas ocupacionais, quanto por profissionais de

medicina tradicional ou complementar/alternativa (incluindo a osteopatia, a quiropraxia e a medicina tradicional chinesa) (WHO, 2013).

1.1.1 Palpação como técnica semiológica

Os profissionais de saúde que utilizam TM compartilham a necessidade de um exame clínico acurado, uma vez que utilizam procedimentos e intervenções manuais que se baseiam no completo entendimento da anatomia *in vivo* e na capacidade de palpação e localização de estruturas anatômicas de superfície. Nesse sentido, a palpação e os testes palpatórios de localização de estruturas anatômicas são amplamente utilizados em TM para diagnóstico.

A palpação consiste na aplicação de pressão manual variável na superfície do corpo com objetivo de determinar a forma, o tamanho, a consistência, a posição, a motilidade inerente e/ou a saúde das diversas estruturas corporais (CHILA, 2011). A palpação é, portanto, uma tarefa complexa que requer diferentes tipos de conhecimento, habilidade motora e percepção tátil, e pode ser influenciada por fatores pessoais e pelo contexto no qual é realizada. A palpação está fortemente relacionada à percepção pessoal (ALBIM et al., 2014).

1.1.2 Métodos palpatórios para localização de estruturas anatômicas da coluna cervical

Virtualmente, todo o corpo pode ser explorado pela palpação para compor a investigação semiológica de pacientes em reabilitação. Destaca-se aqui a coluna cervical como uma região frequentemente acometida por lesões ou queixas (Figuras 1 e 2) (HOY et al., 2010; KLEIN et al., 2013). A utilização de referências de superfície da face anterior do pescoço auxiliam na identificação dos níveis vertebrais. A partir da palpação é possível localizar estruturas internas, e para tal são utilizadas referências ósseas palpáveis que servem para orientação do exame clínico e delimitação das regiões, uma vez que determinadas estruturas localizadas profundamente no pescoço projetam-se nas diferentes regiões cervicais. Entretanto, em pacientes obesos, musculosos ou com pescoço curto, a localização dessas estruturas fica prejudicada (MOORE & DALLEY, 2001; SCHUNKE et al., 2007; AUERBACH et al., 2009; MAGEE, 2014).

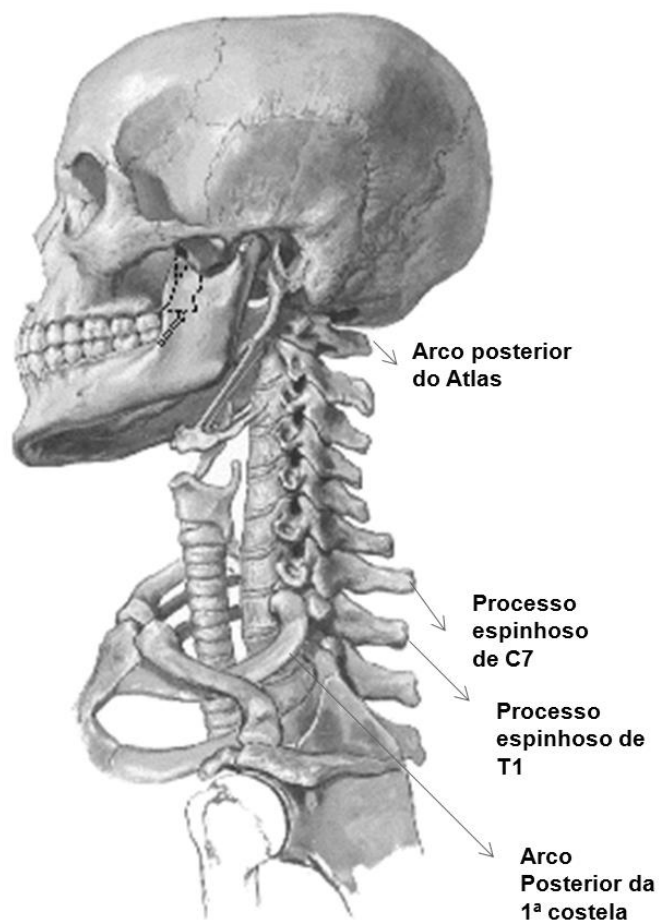


Figura 1: Anatomia da coluna cervical. Editada de Netter, 2016.

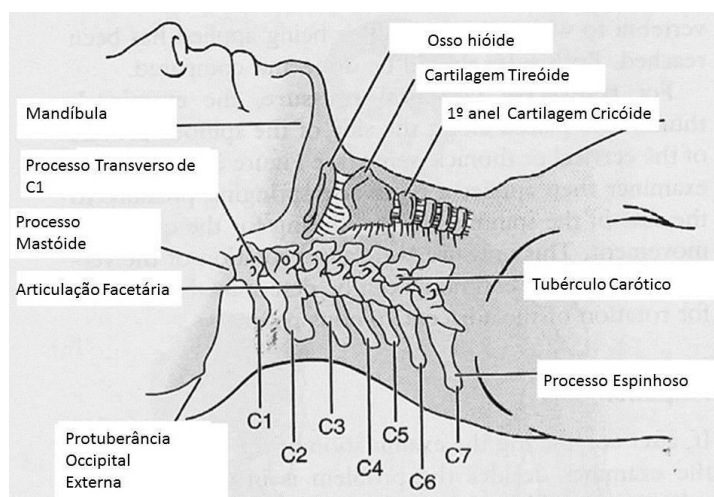


Figura 2: Referências palpáveis da Região Cervical. Modificado de: MAGEE DJ., 2014.

O método proposto para palpação do tubérculo posterior de C1 e processo espinhoso (PE) de C2 (PEC2) consiste em posicionar o indivíduo em decúbito ventral, com a testa apoiada sobre as palmas das mãos enquanto o avaliador palpa o PEC2 e o occipital para

localizar o tubérculo da primeira vértebra cervical (C1). A partir deste ponto, é possível palpar bilateralmente os processos transversos (PT) de C1 (PTC1) através da musculatura suboccipital relaxada. Para a avaliação da mobilidade fisiológica passiva de C1-C2 em flexão e extensão, o indivíduo é posicionado em decúbito dorsal com a cabeça para fora da maca e o avaliador segura a cabeça do indivíduo, contata o occipital com as duas mãos e coloca a ponta de seus polegares em contato com a extremidade da massa lateral de C1 e a margem anteroinferior do processo mastoide (MAITLAND et al., 2006). Este método foi utilizado em diversos trabalhos posteriores (PIVA et al., 2006; PETTMAN, 2007; HALL et al., 2008; HALL et al., 2010; TRIJFFEL et al., 2009).

Os PEC2, processo espinhoso da sexta vértebra cervical (PEC6) e processo espinhoso da sétima vertebra cervical (PEC7) parecem se mais óbvios à palpação (Figuras 1 e 2). Se o examinador palpar o osso occipital e descer pela linha média, o PEC2 é a primeira proeminência. As próximas estruturas de mais fácil palpação são PEC6 e PEC7. O examinador pode diferenciar entre os níveis C6 e C7 através dos movimentos de flexão e extensão passiva da cervical, conhecido como teste original de flexão-extensão (TOFE); com esse movimento, o PEC6 se move anterior e posteriormente enquanto que o PEC7 permanece estacionário (MAGEE, 2002). O método foi descrito mais detalhadamente com a colocação de um dedo no PEC7 e outro no PEC6 e no decorrer da extensão cervical, o examinador perceberá que PEC7 se mantém estável enquanto que PEC6 se move anteriormente (LEWIT, 1999; MAGEE, 2014). Posteriormente, acrescentou-se a utilização do movimento assistido da coluna cervical em extensão como detalhamento do método durante o qual o PEC6 se movia anteriormente ou “desaparecia” e PEC7 era identificado como o primeiro processo espinhoso a se manter estacionário (ROBINSON, 2009).

O método de localização do PEC7 denominado teste da vértebra proeminente (TVP) foi definido como o procedimento realizado com o indivíduo sentado ou de pé, a parte superior do corpo em posição anatômica e o examinador identifica o PEC7 pela palpação do processo espinhoso mais proeminente (ARZOLA et al, 2011; SHIN et al, 2011).

Os processos espinhosos da terceira (PEC3), quarta (PEC4) e quinta (PEC5) vértebras cervicais são passíveis de palpação com flexão da coluna cervical. O PTC1 é o mais fácil de palpar; o examinador primeiramente palpa o processo mastoide e se move suavemente inferior e anterior até sentir uma protuberância. O ângulo da mandíbula está geralmente no nível do corpo da vértebra C2 ou espaço discal C2-C3. O osso hioide geralmente se sobrepõe ao corpo de C3, a cartilagem tireoide recobre o corpo de C4 e C5 e o espaço intervertebral correspondente (AUERBACH et al, 2009; MAGEE, 2014). A cartilagem cricoide geralmente

corresponde ao corpo de C6 que pode ser confirmado pelo tubérculo anterior de C6 ou tubérculo carotídeo (MOORE & DALLEY, 2001; MAGEE 2014).

O TOFE foi aprimorado por meio da identificação e palpação dos dois processos espinhosos mais proeminentes com o dedo indicador e médio, realizadas com o indivíduo sentado e a coluna cervical em flexão. Após a localização, adiciona-se um movimento assistido de extensão cervical: se o processo espinhoso mais cefálico (superior) se move anteriormente e o processo espinhoso mais caudal se mantém estático, o processo espinho caudal é identificado como PEC7; se os dois processos espinhosos se mantêm estáticos, suspeita-se que o processo espinhoso cefálico seja PEC7 e o processo palpatório deve ser repetido movendo-se um nível acima para confirmar o nível de C7. Denominaremos este teste como Método de Flexão-Extensão (MFE) (SHIN, 2011).

A acurácia anatômica (*in vitro*) e viabilidade de utilizar o PTC1 para determinar a largura geral do processo transversal da primeira vértebra torácica (PTT1) com objetivo de palpação em sequência da porção posterior da primeira costela foi sugerida em estudos realizados em cadáveres. Os mesmos autores identificaram o processo mastoide como uma referência alternativa para palpação da porção superior do arco posterior da primeira costela. Este método envolve a palpação da primeira costela através do músculo trapézio no ponto equivalente à largura das mastoides (LOYD et al., 2014).

Os procedimentos palpatórios da coluna cervical acima descritos são os mais citados no exame físico ortopédico (NAJM et al., 2003; PIVA et al., 2006; ROBINSON et al., 2009; SHIN et al., 2011; GADOTTI e MAGEE, 2013), embora grande parte destes métodos não tenha sido estudada sistematicamente e sendo assim, a sua acurácia e confiabilidade permanecem sem evidências.

1.2 Avaliação do desempenho de testes diagnósticos

Todos os profissionais da área da saúde que realizam testes diagnósticos clínicos, funcionais, laboratoriais e/ou de imagens precisam estar familiarizados com os parâmetros que dizem respeito ao desempenho estatístico desses testes. A acurácia de um teste diagnóstico diz respeito à relação entre o seu resultado obtido corretamente entre a ocorrência de todos os resultados. A capacidade discriminativa de um teste é complementada pela análise da sua sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo. A curva característica de operador (ROC) também é uma ferramenta utilizada para descrever quantitativamente o desempenho de um teste diagnóstico. A curva ROC descreve o

desempenho de um teste quando o mesmo produz uma resposta que não é dicotômica, mas pode ser expresso por uma variável contínua ou variável categórica ordinal (ALTMAN & BLAND, 1994c; MARTINEZ et al., 2003). De modo complementar, a confiabilidade de um teste indica que resultados semelhantes podem ser obtidos quando o teste é aplicado por dois ou mais examinadores (confiabilidade interexaminador), ou repetidas vezes no mesmo indivíduo pelo mesmo examinador (confiabilidade intraexaminador). Estes conceitos norteiam a discussão sobre a aplicabilidade e validade dos testes diagnósticos (FLORES et al., 2005).

Os parâmetros de desempenho estatístico de um teste diagnóstico são geralmente obtidos a partir de dados organizados em uma tabela de contingência 2×2 (Tabela 1). Nessa apresentação, os dados são distribuídos de acordo com o resultado do teste que determina a presença ou não de uma condição – denominado padrão-ouro ou referência – e com o resultado do teste novo em avaliação. O teste padrão-ouro é aquele considerado, no momento da coleta para execução dos ensaios, o método mais acurado para a identificação da condição em estudo. A partir da distribuição cruzada entre a condição real (ou teste padrão-ouro) e o teste novo surgem os seguintes resultados:

- a) Verdadeiro-positivo (VP): condição real *presente* e corretamente identificada pelo teste como *presente*;
- b) Verdadeiro-negativo (VN): condição real *ausente* e corretamente identificada pelo teste como *ausente*;
- c) Falso-negativo (FN): condição real *presente* mas erroneamente identificada pelo teste como *ausente*;
- d) Falso-positivo (FP): condição real *ausente* mas erroneamente identificada pelo teste como *presente*.

Tabela 1: Tabela de contingência para análise do desempenho de testes diagnósticos.

Resultado do teste	Condição real (ou teste padrão-ouro)	
	<i>Presente</i>	<i>Ausente</i>
<i>Presente</i>	Verdadeiro-positivos (VP)	Falso-positivo (FP)
<i>Ausente</i>	Falso-negativo (FN)	Verdadeiro-negativo (VN)

1.2.1 Acurácia, sensibilidade, especificidade e valores preditivos

A acurácia (*ACC*, equação 1) pode ser definida como a proporção de acertos (*VP* e *VN*) em relação à todos os resultados (*VP*, *VN*, *FP* e *FN*):

$$(1) \quad ACC = \frac{VP+VN}{VP+VN+FP+FN} \times 100\%$$

A sensibilidade (*SEN*, equação 2) é calculada pela proporção de casos corretamente identificados pelo teste como presentes (*VP*) dada a presença da condição (*VP* e *FN*). Portanto, a *SEN* reflete a capacidade de um teste em detectar a presença de uma condição quando esse de fato está presente (ALTMAN & BLAND, 1994a). A *SEN* de um teste palpatório será determinada pela proporção de casos nos quais a estrutura-alvo foi corretamente identificada; quanto maior a *SEN* de um teste palpatório maior será a chance de que a estrutura-alvo seja localizada corretamente (SILVA et al., 2003).

$$(2) \quad SEN = \frac{VP}{VP+FN} \times 100\%$$

A especificidade (*ESP*, equação 3) é calculada pela proporção de casos corretamente identificados pelo teste como ausentes (*VN*) dada a ausência da condição (*VN* e *FP*). Portanto, a *ESP* reflete a capacidade de um teste em detectar a ausência de uma condição quando essa de fato não está presente (ALTMAN & BLAND, 1994a). A *ESP* de um teste palpatório será determinada pela proporção de identificação correta de outras estruturas quando não se pretende localizar a estrutura-alvo; quanto maior a *ESP* de um teste menor será a chance de outra estrutura ser considerada erroneamente a estrutura-alvo (SILVA et al., 2003).

$$(3) \quad ESP = \frac{VN}{VN+FP} \times 100\%$$

De modo complementar, no caso de testes diagnósticos, é necessário conhecer a probabilidade de o teste fornecer o diagnóstico correto em casos futuros. A *SEN* e a *ESP* não transmitem tal informação e para isso podem ser utilizados os valores preditivos. O valor preditivo positivo (*VPP*, equação 4) é calculado pela proporção de casos corretamente identificados pelo teste como presentes (*VP*) dada a presença da condição identificada pelo teste (*VP* e *FP*). Por outro lado, o valor preditivo negativo (*VPN*, equação 5) é calculado pela

proporção de casos corretamente identificados pelo teste como ausentes (VN) dada a ausência da condição identificada pelo teste (VN e FN) (ALTMAN & BLAND, 1994b). Quanto maior o VPP de um teste palpatório maior será a chance de que o resultado do teste seja de fato a estrutura-alvo; por outro lado, quanto maior o seu VPN menor será a chance de localizar outra estrutura que não a estrutura-alvo.

$$(4) \quad VPP = \frac{VP}{VP+FP} \times 100\%$$

$$(5) \quad VPN = \frac{VN}{VN+FN} \times 100\%$$

Na área de TM, é importante ressaltar a utilidade dos testes com objetivo de localização de uma estrutura-alvo; os estudos nesta área buscam localizar uma estrutura-alvo através da palpação (condição real presente), ou seja, não há condição real ausente. Logo, a determinação da acurácia e a sensibilidade dos testes é mais importante do que a determinação da especificidade. Neste caso, as quantidades FP e VN se anulam e então a proporção de acertos em relação a todos os resultados se torna equivalente à capacidade do teste de detectar a estrutura pretendida. Em resumo, acurácia e sensibilidade são calculadas de modo idêntico (equação 6):

$$(6) \quad ACC|_{FP,VN=0} \equiv SEN = \frac{VP}{VP+FN} \times 100\%$$

1.2.2 Curva característica de operador

A curva ROC é uma das formas de investigar o quanto o resultado de um teste difere entre indivíduos que apresentam ou não a condição de interesse (ALTMAN & BLAND, 1994c; MARTINEZ et al., 2003). Uma curva ROC ilustra a sensibilidade e a especificidade de cada um dos possíveis pontos de corte de um teste diagnóstico cuja a escala de medição seja contínua. A curva ROC se constitui com base na união de pontos de corte distintos correspondendo o eixo vertical à sensibilidade e o eixo horizontal à $1 - ESP$ (CERDA & CIFUENTES, 2012).

O ponto de corte de uma escala contínua que determina a maior sensibilidade e especificidade conjuntas é aquele que apresenta a menor soma quadrática de sensibilidade e especificidade. Deve ser usado quando se objetiva um teste com alta sensibilidade e especificidade. Em outros casos, pode-se avaliar a melhor sensibilidade ou especificidade

dependendo do objetivo do teste.

A avaliação do desempenho de um teste também pode ser estudada pela área sob a curva ROC (*AUC*). Essa área reflete a probabilidade de um indivíduo com a condição de interesse escolhido aleatoriamente ter um valor mais alto de mensuração do que um indivíduo sem a condição também escolhido de modo aleatório. Esta probabilidade é igual a 50% em um teste aleatório ou ao acaso. Um teste que discrimina perfeitamente dois grupos vai gerar um traço que coincide com a parte superior e esquerda da curva, enquanto que um teste inútil vai gerar uma linha reta do canto esquerdo inferior para o canto direito superior. A curva ROC é muito útil para comparação de duas ou mais medidas (ALTMAN & BLAND, 1994c; MARTINEZ et al., 2003).

Para a avaliação de dois testes diagnósticos concorrentes, aplicados ao mesmo grupo de indivíduos, podemos utilizar um teste de comparação das *AUC* geradas por ambos testes diagnósticos, sendo que a maior área corresponde ao teste de melhor desempenho (HANLEY & MCNEIL, 1982).

1.2.3 Confiabilidade

A confiabilidade relaciona-se à consistência dos resultados obtidos quando o mesmo indivíduo ou objeto é medido, quantificado ou avaliado mais do que uma vez. Se todas as condições forem mantidas constantes, idealmente a mesma medida deveria ser alcançada (SATO et al., 2003, MARTINS, 2007). A confiabilidade intraexaminador, também denominada teste-reteste, diz respeito a um único examinador utilizando a mesma escala, classificação, instrumento ou procedimento avaliando um mesmo indivíduo ou objeto em momentos (tempos) diferentes; avalia a habilidade de um profissional da área da saúde em obter o mesmo achado ao avaliar um paciente mais de uma vez (avaliação em série). Este tipo de avaliação tem sido criticado em relação à sua credibilidade e essas críticas frequentemente são fundamentadas pela dificuldade de cegar o examinador entre as avaliações. A confiabilidade interexaminador diz respeito a diferentes examinadores utilizando a mesma escala, classificação, instrumento ou procedimento avaliando um mesmo indivíduo ou objeto; é considerada mais relevante que a confiabilidade intraexaminador quando a competência profissional está sob avaliação (DEGENHARDT, 2005, KOTTNER et al 2011).

A confiabilidade pode ser calculada pela razão da variância de interesse sobre a soma da variância de interesse acrescida ao erro (equação 7). A variância estimada deriva da análise de variância (ANOVA), o que permite que vários grupos sejam comparados a um só

tempo e sendo utilizada quando se quer avaliar se as diferenças amostrais observadas são reais, causadas por diferenças significativas nas populações observadas ou casuais, decorrentes da variabilidade amostral.

$$(7) \quad \text{Confiabilidade} = \frac{\text{Variância de interesse}}{\text{Variância de interesse} + \text{erro}}$$

O coeficiente de correlação intraclass (*intraclass correlation coefficient*, ICC) foi introduzido por Shrout & Fleiss (1979) e é uma das ferramentas estatísticas mais utilizadas para a mensuração da confiabilidade de medidas. O ICC pode ser utilizado na mensuração da homogeneidade de duas ou mais medidas e é interpretado como a medida da proporção da variabilidade total atribuída ao objeto medido. Existem diversas variações de ICC, que podem gerar resultados diferentes quando aplicados aos mesmos dados, mas cada variação de ICC é apropriada para situações específicas definidas pelo delineamento e objetivo do estudo (WEIR, 2005). ICC é uma mensuração relativa da confiabilidade e pode variar entre 0 (ausência de confiabilidade) e 1 (confiabilidade perfeita). A magnitude do ICC depende também da variabilidade entre os sujeitos. Se há pequena variabilidade entre os sujeitos o valor do ICC será baixo mesmo se a variabilidade experimental for pequena; se há uma grande variabilidade entre sujeitos, o ICC será alto mesmo se a variabilidade experimental for alta (SHROUT & FLEISS, 1979; WEIR, 2005).

O coeficiente Kappa (κ) é o mais utilizado para avaliar a proporção de concordância entre dois ou mais examinadores em variáveis nominais. Sua medida é baseada no número de respostas concordantes entre examinadores e mensura o grau de concordância além do que seria esperado ao acaso. Genericamente, κ pode ser calculado como (equação 8):

$$(8) \quad \kappa = \frac{\text{Proporção observada} - \text{Proporção esperada em concordância}}{1 - \text{Proporção esperada em concordância}}$$

O κ pode ser interpretado qualitativamente como concordância ‘excelente’ ($\kappa \geq 0,75$), ‘razoável a boa’ ($0,40 \leq \kappa < 0,75$), ou ‘pobre’ ($\kappa < 0,40$) (FLEISS, 1986).

A maioria dos estatísticos considera que valores $\kappa > 0,6$ para reivindicar um bom nível de concordância, uma vez que a hipótese nula $\kappa = 0$ não se aplica, pois a própria literatura já contém resultados prévios para esta comparação. A utilização do κ tem sido muito criticada em virtude de sua dependência na prevalência de examinadores; porém, sua

utilização juntamente com outras medidas de confiabilidade e de acurácia diagnóstica pode mostrar a especificidade da população estudada (KOTTNER et al., 2011).

1.3 Revisão da literatura: Desempenho estatístico de métodos de palpação de estruturas anatômicas da coluna cervical baseados em imagens radiológicas

As técnicas de palpação devem ser sistematicamente estudadas quanto à sua acurácia e confiabilidade antes de sua transmissão para os profissionais de TM, seja para localização de estruturas corporais ou para avaliar a mobilidade das mesmas. A capacidade de se obter uma avaliação palpatória acurada depende primordialmente da validação e confiabilidade dos testes palpatórios utilizados (NAIJ et al., 2003; SEFFINGER et al., 2004).

Stonelake et al. (1988) avaliaram o nível da vértebra proeminente em 64 indivíduos (47 mulheres). Em seu estudo, o método TVP identificou C7 em 78,7% das mulheres e 58,8% dos homens comparados à correspondência a T1 em 6,4% das mulheres e 35% dos homens.

Auerbach et al. (2009) avaliaram a utilidade do ângulo mandibular como referência óssea para identificação de níveis vertebrais cervicais. Os autores realizaram um estudo-piloto com avaliação prospectiva com 30 participantes (12 mulheres, faixa etária de 32 a 78 anos) submetidos à discectomia (extração cirúrgica de todo ou parte do disco intervertebral) e fusão cervical para avaliar a confiabilidade palpatória interexaminadores do ângulo mandibular, osso hioide, tubérculo carotídeo, cartilagem tireoide e cricóide. As radiografias da coluna cervical foram realizadas em perfil em posição ortostática e com o paciente em decúbito dorsal no momento da cirurgia para avaliar a posição do ângulo mandibular com o nível vertebral cervical correspondente. Foram observadas as distâncias verticais entre o ângulo mandibular e cada espaço intervertebral subaxial e osso hioide para comparação interna, assim como a posição do osso hioide relativa ao nível vertebral ou espaço discal correspondente e a distância vertical entre o osso hioide e cada espaço discal. Foi observada confiabilidade interexaminador (cirurgião e o residente-sênior) de 100% (30/30) na palpação do ângulo mandibular, de 93% (28/30) na palpação da cartilagem tireoide e 83% (25/30) na palpação do osso hioide. Nas radiografias pré-operatórias em posição ortostática, o ângulo mandibular foi localizado a uma distância média de $0,53 \pm 6,56$ mm do espaço discal C2-C3. Na radiografia intraoperatória em decúbito dorsal, o ângulo mandibular foi localizado a uma distância média de $3,24 \pm 6,31$ mm do espaço discal C2-C3. A diferença da distância entre o

ângulo mandibular e cada espaço discal de C2 a C7 não foi estatisticamente significativa entre as duas imagens ($P = 0.14-0.98$). O ângulo mandibular demonstrou-se a referência óssea palpável mais consistente.

Robinson et al. (2009) examinaram a confiabilidade e validade da identificação do PEC7 e PEL5. Dois terapeutas manuais examinaram 49 participantes entre 26 e 79 anos previamente indicados ao serviço de radiologia. Dezoito pacientes foram examinados para a localização do PEC7 seguindo o método TOFE (MAGEE 2002; MAGEE, 2014). Os dados antropométricos foram coletados e os participantes foram classificados em três grupos diferentes de acordo com o IMC (WHO, 1995; SEIDELL & FLEGAL, 1997). Os pesquisadores submeteram-se a três sessões de treinamento com 12 participantes, antes da realização da coleta, utilizando uma caneta com tinta visível somente sob luz ultravioleta, o que permitiu cegar o segundo examinador e avaliar a confiabilidade interexaminadores. Para a medida de acurácia, um pequeno ímã foi aderido à pele com fita adesiva e os pacientes foram submetidos à radiografia anteroposterior (AP) e perfil em posição ortostática. Um radiologista analisou as imagens para identificação das estruturas localizadas. C7 foi identificado corretamente pelo terapeuta #1 em 10 (55%) e pelo terapeuta #2 em 13 (72%) casos, embora não seja especificado se foi o processo espinhoso ou qualquer parte da vértebra. Houve concordância entre os dois terapeutas em 8 (44%) pacientes ($\kappa = 0,18 [-0,25; 0,62]$). Os resultados da palpação foram comparados com o IMC e o teste Kruskal-Wallis não indicou diferença significativa entre as marcas realizadas pelos terapeutas nos três diferentes grupos ($P = 0,2$). O peso, altura e sexo também não influenciaram significativamente os resultados palpatórios. Os resultados sugerem baixa confiabilidade interexaminadores para identificação do PEC7 utilizando esse método.

Gadotti et al. (2012) conduziram um estudo sobre a validade da colocação de marcadores nos PEC2, PEC4, PEC6 e PEC7 para avaliação da postura crânio-cervical em 39 mulheres assintomáticas. Utilizaram o RX como padrão-ouro e os marcadores foram colocados por um único examinador. Embora não descrita, os autores utilizaram presumidamente o método TOFE considerando-se a referência citada (MAGEE; 2007; MAGEE, 2014). As obesas foram excluídas do grupo e a forma de recrutamento não foi mencionada. O mesmo pesquisador realizou a marcação e a análise das radiografias. A habilidade de colocação dos marcadores sobre os processos espinhosos foi testada utilizando o percentual de concordância. O percentual total de concordância foi de 87,8%. Dos 12,2% dos erros, 1,3% ($n = 2$) ocorreram na localização do PEC2, 2,6% ($n = 4$) de PEC4, 3,2% ($n =$

5) de PEC6 e 5,2% ($n = 8$) de PEC7. Os autores concluíram que a colocação dos marcadores apresenta boa concordância com o método de imagem utilizado.

Ao longo desse período de pesquisas, uma pesquisa importante foi realizada por Shin et al. (2011), na qual foi avaliada a identificação do nível cervical por meio da palpação dos processos espinhosos em 96 participantes separados por randomização em dois grupos. O teste palpatório do PEC7 através do método de VP foi comparado com a utilização TAFE, cada um aplicado em um dos grupos. O estudo foi conduzido por um único examinador, não cegado e a fluoroscopia foi utilizada como padrão-ouro para a identificação dos processos espinhosos. O PEC7 foi corretamente identificado em 77,1% dos pacientes no grupo flexão-extensão, comparados a 37,5% no grupo submetido ao método convencional ($P < 0,001$). A acurácia do método de MFE foi significativamente superior ao método convencional independentemente da idade, sexo e IMC ($IMC < 25 \text{ kg/m}^2$, $P = 0,006$; $IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$, $P = 0,008$). O PEC6 foi identificado como o mais proeminente em 47,9% dos pacientes do grupo avaliado com o convencional, evidenciando que os erros são mais comuns na direção cranial com a utilização do método convencional.

Em síntese, ficou evidente que a localização do PEC7 através da palpação do processo mais proeminente não é a mais acurada, e o MEF pode ser considerado como o melhor método para a localização desta estrutura. O PEC7 foi corretamente identificado entre 55% e 72% dos casos quando comparado ao método TVP, que permitiu somente a correta identificação em 37,5% dos casos (ROBINSON, 2009; SHIN et al., 2011). A maioria dos autores utilizou o RX como padrão-ouro para a visualização das estruturas identificadas (STONELAKE et al., 1988; COOPERSTEIN & HANELINE, 2007; AUERBACH, 2009; ROBINSON, 2009; GADOTTI, 2012), enquanto outros (SHIN et al., 2011) utilizaram a fluoroscopia. O ângulo mandibular mostrou-se a referência óssea palpável mais consistente na região cabeça-pescoço (AUERBACH, 2009). Houve menos erros na tentativa de localizar o PEC2 quando comparada à localização de PEC7 (GADOTTI, 2012). Adicionalmente, a literatura tem consistentemente mostrado a fraca influência da idade, sexo, peso, altura e IMC sobre o processo palpatório (ROBINSON et al., 2009; GADOTTI et al., 2012).

1.4 Justificativa

Algumas limitações foram encontradas nos estudos, dentre elas: ausência de cálculo amostral, o número pequeno de participantes, ausência de cegamento dos participantes na execução do procedimento e análise das imagens, localização das estruturas em posições

outras das utilizadas nos exames, ausência de treinamento de execução do método para garantir a reprodutibilidade da utilização no decorrer do estudo e ausência de sistematização na elaboração dos métodos palpatórios. O cálculo do tamanho amostral garante que a amostra seja suficientemente grande para que um efeito clinicamente importante seja estatisticamente significativo. Adicionalmente, um número de participantes inferior ao calculado para o estudo compromete a reprodutibilidade dos dados obtidos, reduzindo assim a sua validade externa. Finalmente, a ausência de cegamento dos participantes cria um viés que pode comprometer os resultados.

A palpação e os testes palpatórios de localização de estruturas anatômicas são amplamente utilizados em TM para diagnóstico. Os testes de mobilidade realizados para a escolha e execuções das técnicas manipulativas em TM dependem da localização da estrutura a ser avaliada. Nesse contexto, os profissionais de saúde que utilizam TM comungam da necessidade de um exame clínico acurado, já que utilizam procedimentos e técnicas manuais fundamentadas no completo entendimento da anatomia *in vivo* e na capacidade de localizar estruturas anatômicas de superfície através da palpação.

Adicionalmente, a localização de estruturas corporais através da palpação não é exclusiva dos profissionais da TM; a palpação também é amplamente utilizada por cirurgiões para delimitar o local de incisões, por anestesiológicos para aplicação de anestésicos e bloqueios, por dentistas na avaliação craniocervical e por pesquisadores de diversas áreas que utilizam métodos como a cinemetria e a fotogrametria, que requerem a colocação de marcadores em articulações ou referências ósseas para permitir a análise da postura e do movimento no espaço. Estes fatos justificam a proposição e investigação de novos métodos de palpação para a identificação mais acurada de estruturas anatômicas. (SHIN et al., 2011; GADOTTI et al., 2012; CANDOTTI et al., 2012; OKESON J.P., 2013).

Seffinger et al. (2004) mostrou que a literatura é divergente em suas conclusões sobre a eficácia da TM e concluiu que a validade da maioria dos procedimentos diagnósticos palpatórios vertebrais é duvidosa. A demanda atual na área da saúde para a prática baseada em evidências exige um movimento em direção à maior produção científica sobre a validade das técnicas de TM. Há uma grande preocupação da comunidade científica envolvendo TM em relação à baixa confiabilidade da palpação diagnóstica e elevada ocorrência de erros de palpação mostrada em estudos. Em uma revisão sistemática recente sobre a validade de métodos palpatórios para avaliar referências ósseas da coluna cervical, na qual somente cinco artigos alcançaram os critérios de inclusão, os autores relatam que poucas pesquisas foram produzidas sobre o tema, e concluem que apesar das pesquisas serem classificadas

metodologicamente como de qualidade satisfatória a boa, a validade externa pode ser fraca devido a heterogeneidade das amostras estudadas (PÓVOA et al., 2015). Estes fatos justificam o desenvolvimento de métodos palpatórios mais adequados, visando a desenvolver novos testes que superem o padrão-ouro ou que se aproximem ao máximo do ideal, mas que sejam menos invasivos, de menor custo e que sejam de mais fácil aplicação.

A dor cervical é uma condição comum que exerce impacto sobre o indivíduo e seus familiares, sua comunidade e sua atividade profissional. A estimativa da prevalência de dor cervical é incerta, pois a incidência cumulativa do primeiro episódio de dor cervical é alta em adultos jovens e os sintomas tendem a recidivar com o tempo. Segundo Hoy et al. (2010), a prevalência de dor cervical é em média de 23,1%. Mulheres são mais acometidas e a faixa etária mais frequente encontra-se entre 35 e 39 anos; a maioria da população sentirá dor cervical em alguma época de sua vida (HOY et al., 2010; KLEIN et al., 2013). Esses fatos justificam a escolha da região cervical para a investigação de novos métodos de palpação para identificação mais acurada de estruturas anatômicas.

1.5 Problemas

É possível desenvolver um método novo de palpação de estruturas da coluna cervical baseado em pistas anatômicas e proporções antropométricas? A utilização destas pistas e proporções pode aumentar a acurácia de localização de estruturas da coluna cervical? Utilizando-se radiografias como método padrão-ouro, o método novo seria melhor do que os métodos atuais?

1.6 Hipóteses

As medidas corporais relacionadas ao tamanho, conformação e constituição física do corpo humano são estudadas em antropometria e consequentemente, proporções antropométricas já foram propostas para a elaboração de mobiliário, vestimentas e estações de trabalho. Os segmentos corporais funcionam de forma integrada e este funcionamento é assegurado pelas relações anatômicas. Em particular, a coluna cervical constitui a via de comunicação entre a cabeça e o tórax, comunicação essa de natureza musculoesquelética, neural, vascular e visceral. A coluna cervical está em relação mecânica com o crânio incluindo a mandíbula, coluna torácica, osso hioide, cintura escapular e os órgãos cervicotorácicos (traqueia, esôfago, glândulas submandibulares, tireoide e feixes vâsculo-nervosos) (MOORE, 2001; AUERBACH, 2009). Baseado nesses fatos, formula-se a hipótese

de que por meio da combinação entre o conhecimento das proporções antropométricas e a avaliação de exames de imagens com o intuito de extrair pistas palpatórias e a utilização de referências ósseas de mais fácil localização, é possível a proposição de um novo método palpatório ou o aprimoramento de um método existente para a localização de estruturas da coluna cervical.

1.7 Objetivos

1.7.1 Geral

Desenvolver um método palpatório da coluna cervical e validá-lo baseado em imagem radiológica.

1.7.2 Específicos

1. Propor um método palpatório da coluna cervical baseado em imagens radiológicas para localização de estruturas da coluna cervical;
2. Descrever a acurácia do método proposto utilizando imagem radiológica como método padrão-ouro;
3. Determinar o efeito das características demográficas (idade, peso, altura, IMC) da amostra estudada na acurácia do método proposto;
4. Comparar a acurácia do método proposto com o método de referência da literatura para localização de estruturas da coluna cervical;
5. Desenvolver e validar um modelo de regressão baseado em dados antropométricos e no método palpatório desenvolvido.

Capítulo 2 Métodos

2.1 Delineamento do estudo

Este estudo possui delineamento observacional transversal, com amostragem por conveniência e admissão prospectiva de participantes, sendo dividido em fases:

Fase preliminar: Avaliação de imagens radiológicas obtidas de RX e consulta à literatura em busca de pistas palpatórias para elaboração de novo método palpatório de estruturas ósseas da coluna cervical. Na mesma fase, foi realizado o levantamento das proporções antropométricas para ajuste do método dada a diversidade populacional;

Fase I: Realização de um teste comparativo entre o melhor método existente para a referida estrutura e o novo método, utilizando-se o RX de tórax para avaliação da sua acurácia;

Fase II: Desenvolvimento e validação de método para localização do processo espinhoso de C7 partindo de estruturas torácicas e baseado em antropometria.

2.2 Casuística

2.2.1 Local de realização do estudo

O estudo foi realizado no Laboratório de Simulação Computacional e Modelagem em Reabilitação da UNISUAM/RJ e na Unidade Docente Assistencial de Radiologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). A coleta de dados e imagens referentes aos participantes foi realizadas na referida unidade do HUPE/UERJ.

2.2.2 Cálculo da amostra

Os desfechos principais deste estudo compreendem a acurácia do método proposto e o desenvolvimento e validação de método para localização do processo espinhoso de C7 partindo de estruturas torácicas e baseado em antropometria, conforme separados pelas respectivas fases. Assim, cálculos de tamanho de amostra foram executados separadamente para cada fase do estudo. Em ambas as fases, os seguintes parâmetros foram utilizados: $\alpha = 5\%$; $\beta = 20\%$; intervalo de confiança de 95% (95%CI) igual a $\pm 5\%$; e testes bicaudais.

Fase 1 (comparação entre acurácias): Para testar a hipótese nula $H_0: ACC = 87,8\%$ conforme reportado para o método TOFE (GADOTTI e MAGEE, 2012), a amostra mínima necessária foi de 100 participantes (OBUCHOWSKI, 1998). Ajustando-se para possíveis perdas da ordem de 10%, calcula-se a amostra em 110 participantes.

Fase 2 (desenvolvimento e validação de método para localização do processo espinhoso de C7): Considerando-se o número mínimo de 10 ‘eventos por variável’ (PEDUZZI *et al.*, 1996) e um máximo de 4 parâmetros (clínicos ou antropométricos, incluindo o intercepto) no modelo de regressão, calculou-se que sejam necessários 160 participantes ($n=80$ para desenvolvimento; $n=80$ para validação). Ajustando-se para possíveis perdas da ordem de 10%, calculou-se a amostra em 176 participantes.

2.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos no estudo os participantes que atenderam simultaneamente aos seguintes critérios:

1. Idade igual ou superior a 18 anos;
2. Ambos os sexos;
3. Indicação médica para exames de radiografia de tórax, independente da indicação para os exames;
4. Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 1), após leitura do mesmo e explicação pelo pesquisador dos objetivos, riscos e potenciais benefícios da participação na pesquisa.

Foram excluídos ou descontinuados do estudo os participantes que atenderam a pelo menos um dos seguintes critérios:

1. Sinais de desconforto ou constrangimento durante o procedimento;
2. Pelo menos uma das seguintes condições: cirurgias prévias na coluna cervical ou torácica superior, malformação congênita na região cervical, e uso de equipamento de monitoração ou acesso arterial e/ou venosos que impeçam o procedimento palpatório, ou condição clínica grave que impeça a participação;
3. Baixa qualidade do exame de imagem conforme avaliação do radiologista;
4. Solicitação de exclusão do estudo.

2.4 Procedimentos

Fase preliminar: Avaliação de imagens radiológicas obtidas de radiografias, tomografias computadorizadas e ressonâncias magnéticas e consulta à literatura em busca de pistas palpatórias baseadas na interligação de estruturas corporais. Na mesma fase, foi realizado o levantamento das proporções antropométricas para ajuste do método dada à diversidade populacional.

Por exemplo, o arco posterior da primeira costela e o PTT1, que pode nos guiar a identificar o PET1 e servir como base para identificação do PEC7, sendo este o primeiro processo espinhoso palpado através do deslizamento do dedo em direção cranial. Os processos mastoideais podem servir como referência para a palpação do arco posterior da primeira costela. Adicionalmente, o ângulo mandibular, que se mostrou uma referência de fácil palpação e parece corresponder ao nível de C2-C3. Estes conhecimentos nos auxiliaram na elaboração de novo método palpatório de estruturas ósseas da coluna cervical. Adicionalmente, a proporção corporal da altura do nível dos olhos com o sujeito em pé equivale a 93,8% da estatura. A proporção corporal da altura do ombro com o sujeito em pé equivale a 83,0%, logo a proporção corporal da distância da altura dos olhos e da altura do ombro do sujeito em pé é 10,8% da estatura. Finalmente, investigamos a relação entre a largura da mão do indivíduo e a medida do pescoço, dado que poderia nos auxiliar no desenvolvimento de um método que utilizasse a própria mão do indivíduo para a localização de estruturas cervicais. (SCHOENARDIE, 2010; LOYD et al., 2014).

Proposição de método novo – método estático tórax-costela METC: Localização do arco posterior da primeira costela através da linha vertical partindo dos processos mastoideais, em seguida localizar PET1 e deslocar para o próximo PE na direção cranial para localizar PEC7 (Figura 3).

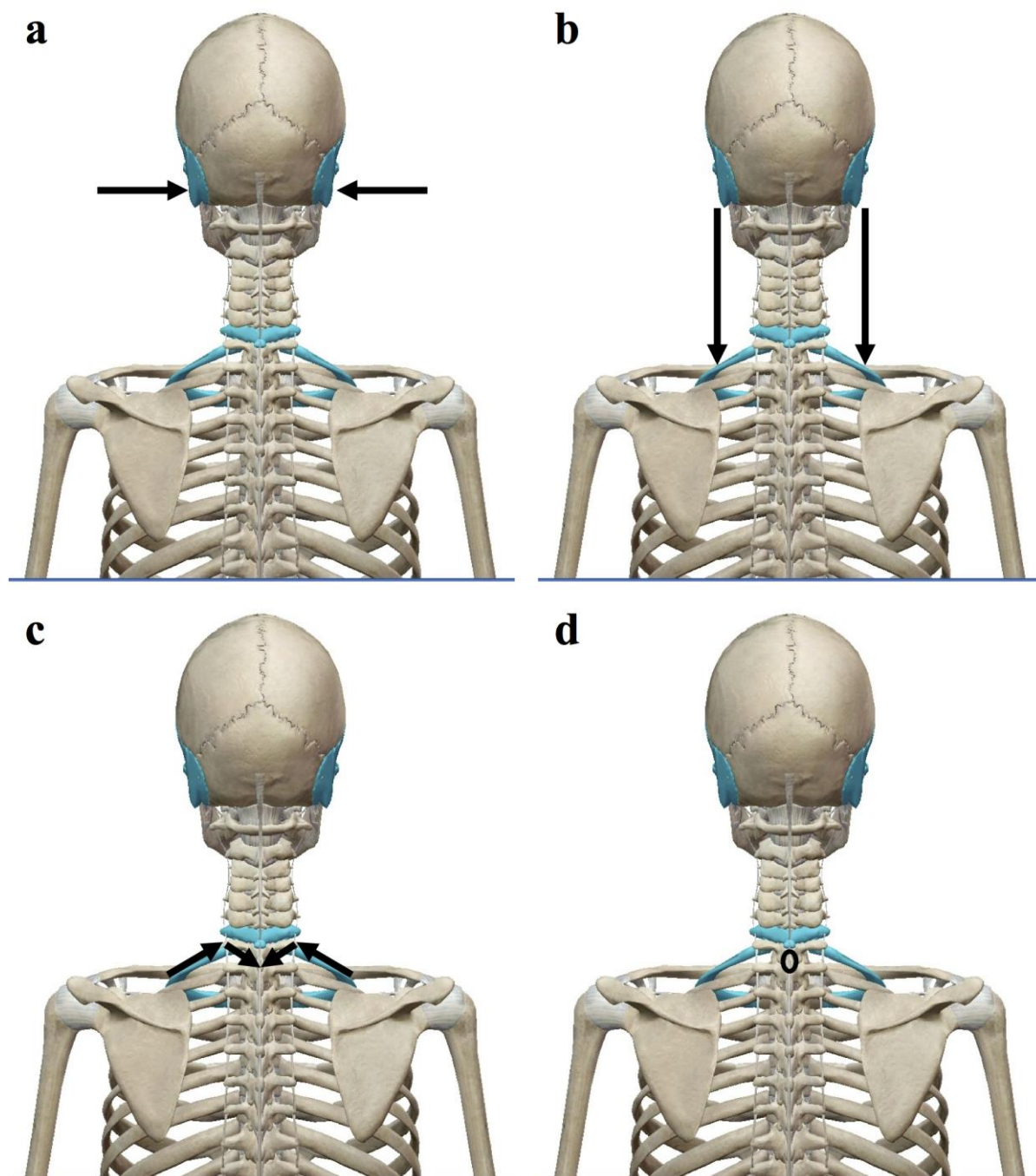


Figura 3: Editada do programa *Visible Body*. A- localização dos processos mastoides, B- localização do arco posterior da primeira costela a partir de uma linha vertical partindo dos processos mastoides, Localização do processo transverso de T1 e posteriormente PET1, D- deslocamento do dedo para um nível em direção cranial para localização do PEC7.

Fase 1: Realização de um teste comparativo entre o melhor método existente para a referida estrutura (MFE) e o novo método pelo mesmo examinador, utilizando-se o RX de

tórax para avaliação da sua acurácia. Os participantes foram recrutados dentre os pacientes com pedido de exame por imagem encaminhados para a Unidade Docente Assistencial de Radiologia do HUPE/UERJ. Cada participante foi submetido aos dois procedimentos palpatórios para localização da estrutura realizados pelo mesmo examinador, em ordem aleatória decidida por uma lista gerada previamente (www.random.org). A lista foi gerada com 110 grupos de dois valores únicos em cada grupo, sendo o código “1” igual ao método de referência (MFE) e o código “2” equivalente ao novo método proposto (Figuras 4 e 5). Um marcador de diâmetro elíptico (15 mm no eixo maior e 11 mm no eixo menor) foi posicionado sobre a pele dos participantes (Figura 4), no exato local em que a referida estrutura for localizada (PEC7) (MORO et al. 2007) e posteriormente fixado com esparadrapo hipoalergênico. A escolha do marcador elíptico se deu por permitir a diminuição da sobreposição de níveis vertebrais e consequentemente diminuindo a zona de acerto e tornando a análise de acurácia mais fidedigna. Na aplicação de testes de localização dos processos espinhosos a diminuição da margem de acerto no sentido crânio caudal nos permite localizar o exato nível cervical palpado. Marcadores circulares com diâmetro de 20 mm foram utilizados em outros estudos de acurácia palpatória (PÓVOA, FERREIRA & SILVA, 2015) e os autores notaram que apesar da escolha do diâmetro do marcador circular ter sido feita com base nas dimensões da polpa do dedo indicador dos examinadores, esta dimensão permitia que dois processos espinhosos estivessem contidos neste marcador.



Figura 4: Método de Flexão-extensão.



Figura 5: Método estático tórax-costela.

Fez-se então a marcação através do primeiro método, marcou-se com uma caneta invisível a olho nu (*invisible UV Blacklight ink marker*), depois no mesmo participante fez-se a marcação através do segundo método e marcou-se novamente com a caneta (Figura 6). Foram posicionados dois marcadores numerados (Figuras 7 e 8). Os dois marcadores metálicos foram posicionados de forma que o centro de cada marcador circunde cada marca. Reitera-se que o tamanho da extremidade do processo espinhoso das vértebras cervical no sentido crânio caudal varia entre 6 mm e 12 mm (MORO et al., 2007), sendo então considerado adequado o tamanho do marcador para englobar a estrutura pretendida. Os participantes foram então submetidos ao exame de radiografia de tórax durante o qual os técnicos em radiologia utilizam um procedimento padronizado (Figura 9). Todas as imagens foram examinadas pelo mesmo radiologista (JFCZ) cegado em relação ao método de palpação utilizado em cada marcador (Figura 10) Os dados pessoais de cada participante – idade, sexo, peso, altura e IMC – foram obtidos no local de coleta com uma balança digital (precisão: 0,1 kg) e estadiômetro (precisão: 0,01 m) por ultrassom modelo (W721, WISO, Crivitta Diagnóstica Ltda., São José, SC, Brasil). Foram também obtidas a distância entre os dois marcadores e a distância do vértice ao marcador 2 (método novo) com o paquímetro analógico de metal (modelo 1945, Westem). Todos os dados foram registrados na respectiva ficha de relatório de paciente (*case report form*, CRF; Apêndice 2), a análise de concordância foi baseada no resultado da acurácia de cada teste avaliado.



Figura 6: Visualização das marcas realizadas com a caneta invisível a olho nu para cegamento do examinador quanto ao resultado da palpação obtida pelo primeiro método.



Figura 7: Marcadores elípticos numerados.

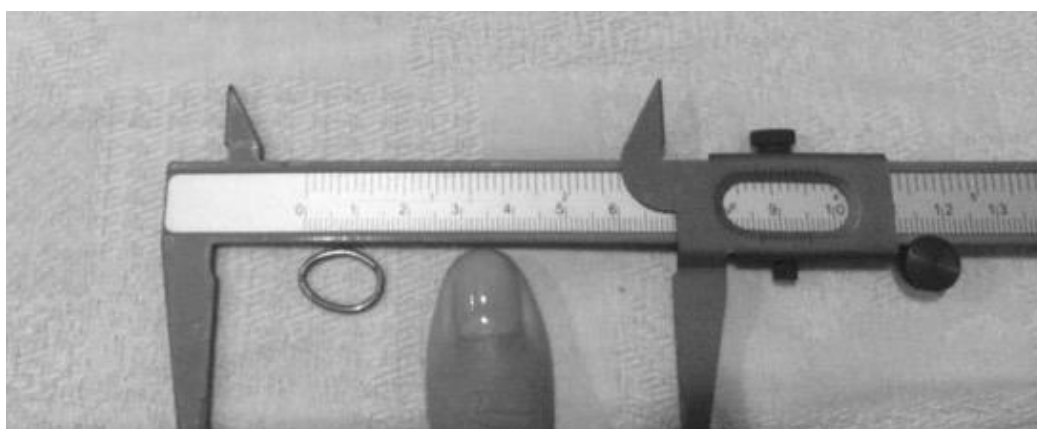


Figura 8: Dimensões do marcador metálico (15 mm x 11 mm) e do polegar do examinador.

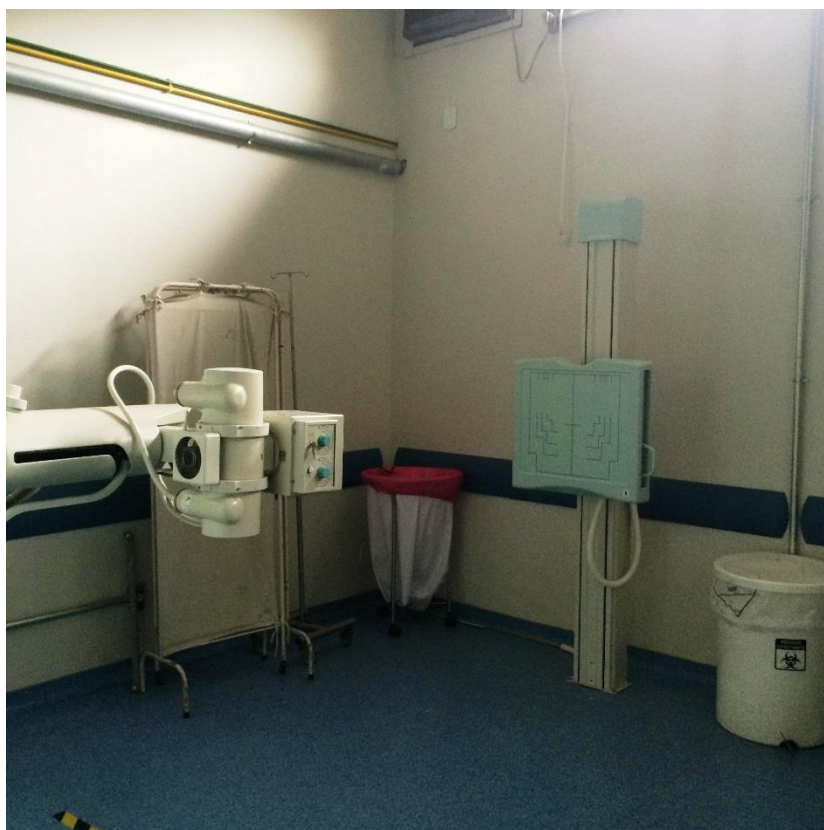


Figura 9: Procedimento para obtenção da imagem de radiografia de tórax.

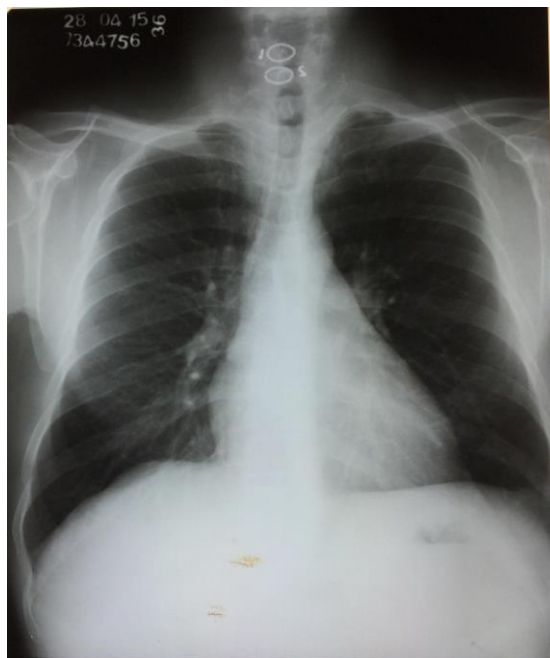


Figura 10: Imagem obtida com visualização dos marcadores

Fase 2: Desenvolvimento e validação de método para localização do processo espinhoso de C7 baseado em antropometria e estruturas torácicas. Os participantes foram recrutados nesta fase para o desenvolvimento e validação de método para localização do processo espinhoso de C7. Na fase de desenvolvimento do método, um examinador (APAF) fez um treinamento prévio do método 2 (METC). O participante foi submetido ao processo palpatório pelo examinador, que realizou a palpação através do método novo e posicionou um marcador de diâmetro elíptico (15 mm no eixo maior e 11 mm no eixo menor) sobre a pele dos participantes (Figura 4) de forma que o centro de cada marcador circundasse a marca. A idade, sexo, peso, altura e IMC foram obtidos no local de coleta utilizando uma balança digital (precisão: 0,1 kg) e estadiômetro (precisão: 0,01 m) por ultrassom modelo W721 (WISO, Crivitta Diagnóstica Ltda., São José, SC, Brasil), foram também obtidas a medida da distância entre o vértice da cabeça ao marcador metálico com o sujeito em posição ortostática utilizando o paquímetro de metal analógico (modelo P60, Cescorf, Brasil) (Figura 9). Todos os dados foram registrados na respectiva CRF.

Os participantes foram então submetidos ao exame de radiografia de tórax solicitado por seu médico. Após a aquisição das imagens, a medida entre o centro do marcador e o alvo (PEC7) foi mesurada com o paquímetro de metal analógico (modelo 1945 Westem, SP, Brasil) e registrada na CRF. Todas as imagens foram examinadas por um radiologista (JFCZ) cego em relação ao propósito da marcação para nomear a estrutura encontrada no interior

do marcador metálico presentes na imagem. Os dados foram analisados a fim de estabelecer qual a proporção média em relação à altura do indivíduo encontra-se da transição cervicotorácica utilizando-se o PEC7 como estrutura-alvo. Uma equação baseada nos dados antropométricos foi gerada com o objetivo de determinar a localização do PEC7 com base na altura e proporções antropométricas do indivíduo ($D_{V-C7} = 0.986 \times D_{V-M} + 0.018 \times massa + 0.014 \times idade - 1.008$ e transportada para uma planilha (Figuras 10 e 11).

Na fase da validação do método, um examinador (APAF), posicionou um marcador metálico de diâmetro elíptico (15 mm no eixo maior e 11 mm no eixo menor) sobre a pele dos participantes no local indicado pela palpação e ajustada pela fórmula estabelecida e fixou com esparadrapo hipoalergênico. Os participantes foram então submetidos ao exame de radiografia de tórax solicitado por seu médico. Após a aquisição das imagens, estas foram examinadas por um radiologista (JFCZ) cegado em relação ao propósito da marcação para nomear a estrutura encontrada no interior do marcador metálico presente na imagem.



Figura 10: Medida vértice-marcador.

		Valores	Limites
	Dist Vertice M2 (cm)	25,7	
	Peso (kg)	82,2	40,0-107
	Data de nascimento	04/08/1964	18-85
	Idade (anos)	51	
	Resultado (cm)	26,5	

Figura 11: planilha eletrônica gerada através da equação 1.

2.5 Análise dos dados

Os resultados foram analisados no Laboratório de Simulação Computacional e Modelagem em Reabilitação (LSCMR) do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), campus Bonsucesso, bem como o fechamento do banco de dados das imagens coletadas.

Os dados obtidos com as fichas de avaliação foram digitados em planilha eletrônica (Excel, Office for Mac, Microsoft Corporation, EUA) com definição prévia de tipo de dados e validação de dados simultânea à digitação dos mesmos. As variáveis secundárias foram calculadas por meio de fórmulas incluídas na planilha eletrônica. A análise estatística foi realizada nos programas SPSS (IBM Inc. EUA) e R 3.1.1 (R Core team, 2014) para Mac OS X (Apple Inc., EUA) após importação da planilha eletrônica.

2.5.1 Variáveis de controle

As variáveis de controle analisadas compreendem:

- a) Variáveis pessoais: idade, sexo;
- b) Data do exame;
- c) Peso e altura: medidos por balança e estadiômetro (W721, WISO; precisão: 0,1 kg e 0,01 m, respectivamente);
- d) Índice de Quetelet (IMC): $\text{peso}/\text{altura}^2$;
- e) Indicação do exame: conforme informado no pedido do exame por escrito ou relatado pelo paciente;

2.5.2 Variáveis de desfecho

Proporção de estruturas-alvo corretamente localizadas em comparação ao método de imagem. Acurácia (ACC) para localização das estruturas da coluna cervical. Influência das variáveis pessoais (idade, peso, altura, IMC) na acurácia dos métodos palpatórios. Área sob a curva ROC (AUC), sensibilidade e especificidade com respectivos pontos de corte para determinar a acurácia do método novo com e sem o ajuste pelo modelo de regressão.

2.6 Aspectos éticos

O protocolo experimental foi submetido ao Comitê de Ética antes da execução do estudo, em consonância com a resolução 466/2012 (BRASIL, 2012). Todos os indivíduos

participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 1) após serem informados da natureza do estudo e do protocolo a ser realizado.

Análise crítica dos riscos: Em princípio os riscos adicionais foram mínimos, pois o participante já seria submetido ao exame por solicitação médica prévia. O risco poderia residir no aumento do tempo do exame, tempo este necessário para a busca dos pontos palpados e a colocação dos marcadores. Possibilidade de alergia ao material de fixação (esparadrapo), que foram minimizados utilizando material hipoalergênico. Além disso, o sujeito foi questionado sobre a possibilidade de reações alérgicas prévias ao uso de esparadrapo, como medida de proteção ou minimização de risco eventual.

Análise crítica dos benefícios: Contribuição para o aprimoramento dos métodos palpatórios necessários para a aplicação das terapias manuais e práticas utilizadas por outros profissionais que utilizam a palpação em suas atuações profissionais. Os novos conhecimentos contribuirão para o processo de qualificação profissional. Os participantes receberam uma ficha com o registro de seus dados clínicos (idade, peso, altura e IMC), que permitirá acompanhar as alterações dos dados ao longo do tempo e acompanhamento do histórico médico.

Responsabilidade do pesquisador e da instituição: O pesquisador e a Instituição se responsabilizaram por qualquer dano pessoal ou moral referente à integridade física e ética que a pesquisa possa comportar.

Crítérios para suspender ou encerrar a pesquisa: O estudo seria imediatamente suspenso na ocorrência de qualquer falha metodológica ou técnica observada pelo pesquisador, cabendo ao mesmo a responsabilidade de informar a todos os participantes o motivo da suspensão. Também seria suspenso caso fosse percebido qualquer risco ou dano à saúde dos sujeitos participantes, consequentes à pesquisa, que não foram previstos no termo de consentimento. Quando atingimos a coleta de dados necessária a pesquisa foi encerrada.

Local da pesquisa: Esta pesquisa foi realizada no LSCMR - Laboratório de Simulação Computacional e Modelagem em Reabilitação do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, no Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), campus Bonsucesso (RJ) e Unidade Docente Assistencial de Radiologia do HUPE/UERJ.

Demonstrativo de infraestrutura: As Instituições envolvidas no estudo possuem a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa com ambiente adequado.

Propriedade das informações geradas: Deve-se salientar que não houve nenhuma cláusula restritiva para a divulgação dos resultados da pesquisa, e que os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para comprovação do experimento. Os resultados

foram submetidos à publicação, sendo favoráveis ou não às hipóteses do estudo **Acesso aos dados do pesquisador/Instituição:** Em qualquer etapa do estudo, o participante teve acesso ao profissional responsável, Ana Paula Antunes Ferreira no telefone (21) 2259-2487. Se tivesse alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, o participante foi orientado a entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Praça das Nações, nº 34 - Bonsucesso, Rio de Janeiro – RJ, Tel.: (21) 3882-9797 (ramal 1012), e-mail: comitedeetica@unisua.edu.br e comitê de ética em pesquisa do HUPE: Boulevard 28 de Setembro, 77 – Térreo – Vila Isabel – RJ, Tel.: 2868-8253, e-mail: cep-hupe@uerj.br.

Indenização em caso de dano: Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo, o participante teria direito a tratamento médico, bem como às indenizações legalmente estabelecidas, caso se justifiquem.

Sigilo: O presente projeto foi mantido em sigilo na íntegra por um prazo de 1 ano.

2.7 Orçamento e apoio financeiro

Tabela 2: Detalhamento do orçamento.

Identificação do orçamento	Tipo	Valor (R\$)
Material de consumo	2 marcadores metálicos	20,00
Material de consumo	1 caneta <i>invisible UV</i> <i>Blacklight ink marker</i> (<i>DirectGlow LLC</i>)	20,00
Material de consumo	Lanterna UV (UV ultra Violet Blacklight flashlight 730uv400)	25,00
Equipamento	1 paquímetro de metal (1945, Westem)	14,98
Equipamento	1 paquímetro de metal (P60, Cescorf)	381,16
Equipamento	1 balança digital e analisador corporal (W721,WISO)	296,10
Material de consumo	2 rolos de esparadrapo hipoalergênico (Nexcare transparente, Nexcare)	30,00

Todos os gastos com material de consumo foram custeados pelo pesquisador principal e pelo patrocinador secundário do estudo, sendo parcialmente financiado pela Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ).

2.8 Cronograma

Tabela 3 Cronograma de execução.

Identificação da etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)
Revisão de literatura	02/2014	11/2015
Redação de projeto	03/2014	12/2014
Defesa de projeto	01/2015	02/2015
Submissão ao comitê de ética	02/2015	02/2015
Coleta de dados	03/2015	08/2015
Análise dos resultados	03/2015	08/2015
Redação da dissertação	08/2015	10/2015
Qualificação da dissertação	10/2015	11/2015
Submissão do(s) manuscritos(s)	11/2015	11/2015
Defesa da dissertação	12/2015	12/2015

Capítulo 3 – Resultados

3.1 Fase 1: Comparação dos métodos palpatórios

Cento e dezoito indivíduos foram convidados a participar do estudo. Dezessete recrutados foram excluídos por falta de dados clínicos (n=12), recusa em participar depois da explicação dos procedimentos (n=2), descolamento do esparadrapo antes da obtenção da imagem (n=2), ou encaminhamento a outro setor (n=1). Cento e um participantes foram incluídos no estudo e suas características estão exibidas na Tabela 4.

Tabela 4: Caracterização da amostra

Variável	Classes	Valores
Participantes		
	Avaliados para elegibilidade	118
	Excluídos	17 (14%)
Idade, Anos	Todos participantes	56 ± 17
	≤65 anos	68 (67%)
	>65 anos	33 (33%)
	Incluídos	101 (86%)
Sexo	Masculino	63 (62%)
	Feminino	38 (38%)
Antropometria	Estatura, m	1,66 ± 0,10
	Massa Corporal, kg	69,8 ± 17,0
	Índice de massa corporal (kg/m ²)	25,3 ± 5,2
Classificação IMC		
	Muito gravemente magro	0 (0%)
	Gravemente magro	1 (1%)
	Magro	10 (10%)
	Eutrófico	38 (38%)
	Sobrepeso	32 (32%)
	Obesidade I	18 (18%)
	Obesidade II	1 (1%)
	Obesidade III	1 (1%)

A Tabela 5 mostra a frequência de reconhecimento das referências ósseas marcadas através dos métodos MFE e METC e identificadas pelo radiologista através da radiografia de tórax e suas respectivas acurácias. A acurácia para identificação do PEC7 foi de 18% e 33% ($p=0,013$) com o MEF e MECT, respectivamente. Outras estruturas foram palpadas ao invés do PEC7 em 82% e 67% utilizando o MFE e METC, respectivamente, do seguinte modo: C5 ou acima (42% e 18%); C6SP (32% e 31%); C6-C7 (1% e 1%); C7 (0% e 2%); C7-T1 (1% e 1%), T1 (0% e 1%), T1SP (7% e 13%), e T2 ou abaixo (0% e 1%).

A Tabela 5 mostra ainda a distribuição da acurácia cumulativa para análise por setores. Considerando uma análise unidirecional na direção caudal (PEC7 – 1 PE), a acurácia cumulativa aumentou para 50% e 66% ($p=0,032$) com a utilização do MFE e METC, respectivamente. Na análise unidirecional na direção cranial (PEC7 + 1 PE), a acurácia cumulativa aumentou para 26% e 48% ($p=0,002$) com a utilização do MFE e METC, respectivamente. Foram observados, da mesma forma, um aumento na acurácia de ambos os métodos numa análise bidirecional considerando tanto a direção cranial quanto a direção caudal (PEC7 \pm 1 PE). A acurácia cumulativa aumentou para 58% com o uso do método MFE e 81% com o método METC ($p=0,001$). Não houve relato de nenhum efeito adverso por parte dos participantes.

A Tabela 6 mostra que a idade exerce um efeito significativo sobre a acurácia do MFE (Wald $\chi^2=4,895$, $p=0,027$), mas não sobre a acurácia do METC (Wald $\chi^2=0,006$, $p=0,939$). Sexo, massa corporal, estatura e IMC não afetaram nem a acurácia do MFE (Wald χ^2 variando de 1,575 a 0,853, $p=0,209$ ou superior), nem a acurácia do METC (Wald χ^2 variando de 1,243 a 0,009, $p=0,265$ ou superior).

A confiabilidade do radiologista indicando a localização dos marcadores na radiografia de tórax foi excelente com κ de Cohen = 0,962, $IC_{95\%} = [0,888; 1,000]$. Em somente em uma imagem estruturas diferentes foram nomeadas (C6SP e espaço C6-C7), vale ressaltar que tanto a estrutura quanto o espaço podiam ser visualizados no interior do marcador. A concordância absoluta para as localizações foi de 35/36=97,2%.

Tabela 5 : Acurácia do reconhecimento do processo espinhoso da sétima vértebra cervical com a utilização dos métodos palpatórios(n=101).

Método	Acurácia por estrutura					Acurácia cranial e caudal					Acurácia cranial e caudal						
	MFE		METC		P-valor	MFE		METC		P-valor	MFE		METC		P-valor		
	n	%	n	%		n	%	n	%		n	%	n	%			
C5 ou superior		42	42%	18	18%	0,000	93	92%	85	84%	0,127	101	101	100%	101	100%	1,000
	C6	0	0%	0	0%	1,000	51	50%	67	66%	0,032	59	58%	82	81%	0,001	
C6	PEC6	32	32%	31	31%	0,997	51	50%	67	66%	0,032	59	58%	82	81%	0,001	
	C6-C7	1	1%	1	1%	1,000	19	19%	36	36%	0,006	20	20%	38	38%	0,004	
	C7	0	0%	2	2%	0,498	18	18%	35	35%	0,006	19	19%	36	36%	0,006	
C7	PEC7	18	18%	33	33%	0,013	18	18%	33	33%	0,013	18	18%	33	33%	0,013	
	C7-T1	1	1%	1	1%	1,000	19	19%	34	34%	0,013	19	19%	36	36%	0,006	
	T1	0	0%	1	1%	1,000	19	19%	35	35%	0,009	20	20%	38	38%	0,004	
T1	PET1	7	7%	13	13%	0,238	26	26%	48	48%	0,002	59	58%	82	81%	0,001	
	T1-T2	0	0%	0	0%	1,000	26	26%	48	48%	0,002	59	58%	82	81%	0,001	
T2 ou inferior		0	0%	1	1%	1,000	26	26%	50	50%	0,001	101	101	100%	101	100%	1,000

Tabela 6: Efeitos dos dados clínicos e antropométricos sobre a acurácia dos métodos palpatórios avaliados com o modelo linear (n=101).

Método palpatório	Método de Flexão-extensão (MFE)					Método estático tórax-costela (METC)				
Estatística	Parâmetros estimados			Teste para efeitos do modelo		Parâmetros estimados			Teste para efeitos do modelo	
Variável	$\hat{\beta}$	Inferior IC _{95%}	Superior IC _{95%}	Wald χ^2	P-valor	$\hat{\beta}$	Inferior IC _{95%}	Superior IC _{95%}	Wald χ^2	P -valor
Sexo, feminino=0	1,107	-0,739	2,954	1,382	0,240	0,736	-0,557	2,028	1,243	0,265
Idade, Anos	0,047	0,005	0,088	4,895	0,027	0,001	-0,029	0,032	0,006	0,939
Massa corporal, kg	-1,191	-0,595	0,214	0,853	0,356	0,050	-0,196	0,296	0,161	0,688
Estatura, m	19,972	-14436	54,380	1,294	0,255	-1,097	-23,726	21,531	0,009	0,924
Índice de Massa corporal, kg/m²	0,757	-0,425	1,939	1,575	0,209	-0,048	-0,731	0,635	0,019	0,890

3.2 Fase 2: Desenvolvimento e validação do modelo

Participantes

Os dados dos participantes das fases de desenvolvimento e validação podem ser visualizados na Tabela 9. A comparação entre as amostras das duas fases não evidencia diferenças estatísticas (todos $p > 0,05$) em relação aos dados demográficos, preditores e resultados nas fases de validação e desenvolvimento do modelo.

Tabela 7 : Características das amostras

	Fases: delineamento do estudo		P- valores ^{A, B}
	Desenvolvimento do modelo (DM)	Validação do modelo (VM)	
Participantes, n (%)			
Avaliados para elegibilidade	97	92	NT
Excluídos	17 (18%)	12 (13%)	NT
Incluídos	80 (82%)	80 (87%)	NT
Sexo , n (%)			
Masculino	41 (51%)	36 (45%)	0,527 ^B
Feminino	39 (49%)	39 (49%)	0,527 ^B
Idade, anos	52,8±16,5	52,2±16,8	0,839 ^A
Classificação IMC , n (%)			
Magro	2 (2%)	3 (4%)	1,000 ^B
Eutrófico	30 (37%)	38 (47%)	0,292 ^B
Sobrepeso	35 (43%)	29 (36%)	0,446 ^B
Obesidade Grau I	11 (14%)	7 (9%)	0,459 ^B
Obesidade Grau II	2 (2%)	0 (0%)	0,497 ^B
Antropometria			
Massa Corporal, kg	69±15 [40; 107]	68±16 [40; 140]	0,709 ^A
Estatura, m	1,64±0,11 [1,31; 1,88]	1.65±0.11 [1.40; 1.86]	0,747 ^A
Índice de Massa Corporal , kg/m²	25,7±4,4 [17,8; 38,6]	25.2±5.0 [15.1; 41.4]	0,509 ^A
D _{V-M} , cm	23,8±1,8 [17,5; 27,2]	24,0±1,8 [20.0; 28.1]	0,324 ^A
D _{M-C7} , cm	0,7±0,8 [-1,2; 2,9]	-	NT
Distância Vértice- PEC7 (D_{V-C7})			
Mensurada, cm	24,4±1,9 [17,5; 28,2]	-	N
Preditiva, cm	24,4±1,8 [18,2; 28,0]	24,7±1,8 [20,5; 28,6]	0,377 ^A

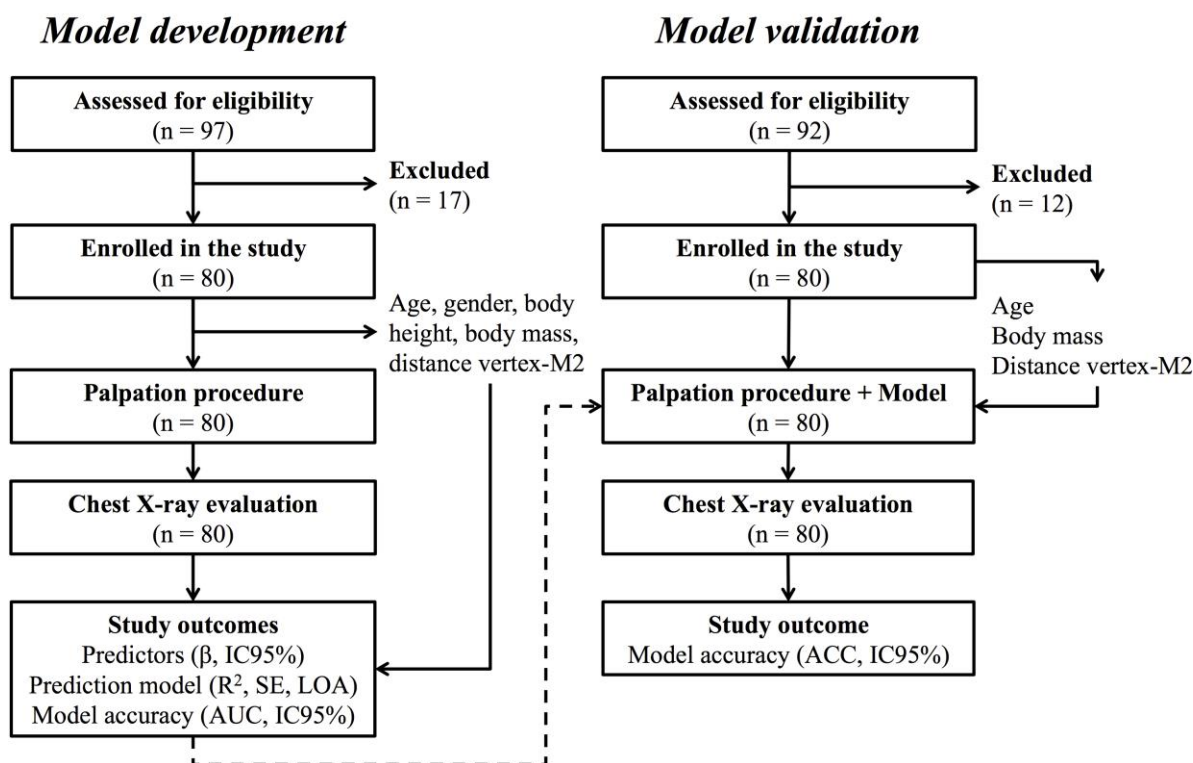


Figura 12 – Fluxograma da fase 2.

Noventa e sete indivíduos foram recrutados na fase de desenvolvimento do modelo preditivo. As exclusões ocorreram por ausência de dados clínicos ($n=13$), recusa em participar depois da explicação dos procedimentos ($n=2$), presença de cateter ($n=2$). Oitenta participantes (41 homens, idade média $52,8 \pm 16,5$ anos) foram incluídos na primeira fase. Noventa e dois indivíduos foram recrutados para a fase de validação do modelo preditivo. Doze recrutados foram excluídos por ausência de dados clínicos ($n=5$), recusa em participar depois da explicação dos procedimentos ($n=1$) e não visualização do marcador na imagem ($n=6$). Os oitenta participantes remanescentes foram incluídos na segunda fase (36 homens, idade média $52,2 \pm 16,8$ anos).

Desenvolvimento do Modelo e especificações : Diagnóstico de regressão, o modelo de predição e seu desempenho geral.

A D_{V-C7} (distância vértice – PEC7) foi correlacionada com a D_{V-M} (distância vértice – marcador) ($r=0,07$, $p<0,001$), estatura ($r=0,506$, $p<0,001$), massa corporal ($r=0,387$, $p<0,001$) e sexo ($r=0,278$, $p=0,035$), mas não com a idade ($r=-0,186$, $p=0,99$) ou IMC ($r=0,139$, $p=0,219$). Encontramos associações positivas entre as variáveis independentes inclusive na análise pareada de: D_{V-M} com a estatura ($r=0,466$, $p<0,001$), idade ($r=-0,317$, $p=0,004$) e

massa corporal ($r=0,288$, $p<0,009$); *idade* com sexo ($r=0,278$, $p=0,013$); *sexo* com massa corporal ($r=0,284$, $p=0,011$) e estatura ($r=0,615$, $p<0,001$); e *massa corporal* com estatura ($r=0,591$, $p<0,001$) e IMC ($r=0,815$, $p<0,001$). Todas as outras correlações entre as variáveis independentes não foram estatisticamente significativas ($p\geq 0,05$).

A Tabela 8 mostra todas as variáveis retidas no modelo como preditores independentes de D_{V-C7} . Não foram encontradas evidências de colinearidade para nenhum dos preditores D_{V-M} (VIF=1,194), massa corporal (VIF=1,093), e idade (VIF=1,114). Os valores R^2 ajustados observados originaram o modelo de predição linear multivariado para a D_{V-C7} (in cm) mostrado na equação 1 arredondada para 3 dígitos significantes (R^2 ajustado =0,797, erro-padrão=0,025 cm):

$$(1) D_{V-C7} = 0,986 \times D_{V-M} + 0,018 \times \text{massa corporal} + 0,014 \times \text{idade} - 1,008$$

Tabela 8: Análise de regressão multivariada para predição da localização do processo espinhoso da sétima vértebra (n=80).

Parâmetros	Coefficiente [95%IC]	Desvio padrão	<i>t</i>	P-valor
Intercepto (cm)	-1,008 [-3,651; 1,634]	1,327	-0,760	0,450
Idade (anos)	0,014 [0,003; 0,025]	0,005	2,567	0,012
Massa corporal (kg)	0,018 [0,007; 0,030]	0,006	3,089	0,003
D_{V-M} (cm)	0,986 [0,882; 1,090]	0,052	18,811	<0,001

D_{V-M} : distância vértice-marcador determinada através do método estático tórax-costela

Validação interna e externa do modelo

O gráfico de regressão (Figura 13) mostra uma relação “quase-linear” entre a medida calculada e predita da D_{V-C7} . O gráfico dos limites de concordância (Figura 14) mostra que não há uma relação óbvia entre a tendência e a média. Encontramos 95% dos achados dentro dos limites estabelecidos para permitir significância estatística. O histograma dos resíduos (Figura 15) não mostra nenhuma distorção indicando que a normalidade da distribuição não foi violada ($p=0,200$). Para D_{V-C7} o viés [IC_{95%}] foi de 0,025 [-0,140; 0,190] cm com desvio-padrão de $\pm 0,743$ cm. Os limites de concordância superior e inferior e seus respectivos IC_{95%} foram -1,432 cm [-2,000; -1,145] e 1,482 cm [1,195; 1,768]. Somente 3 (4%) dos participantes encontraram-se fora do limite de concordância.

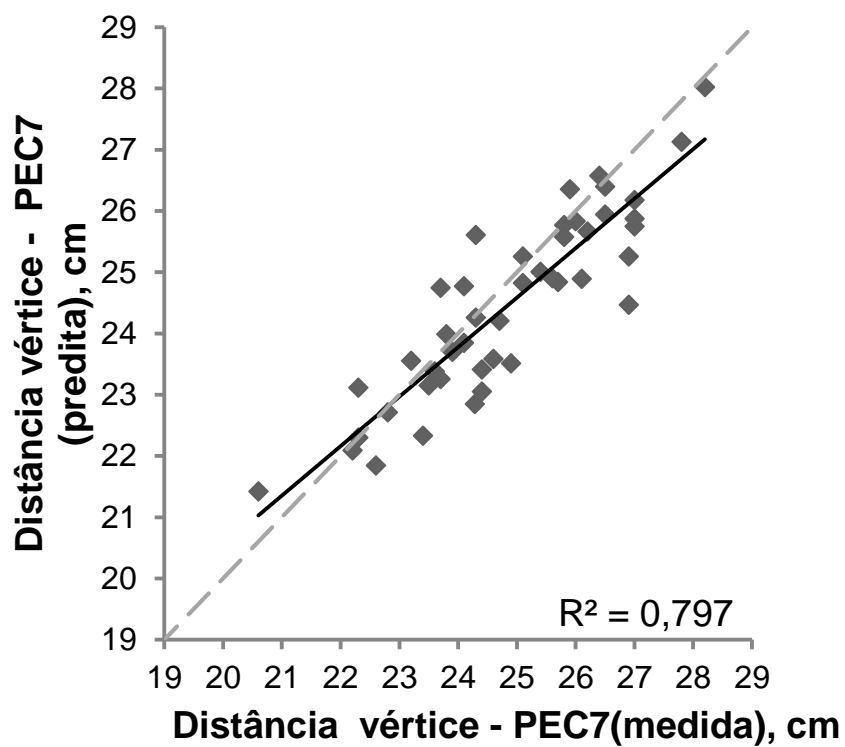


Figura 13: Gráfico de Regressão.

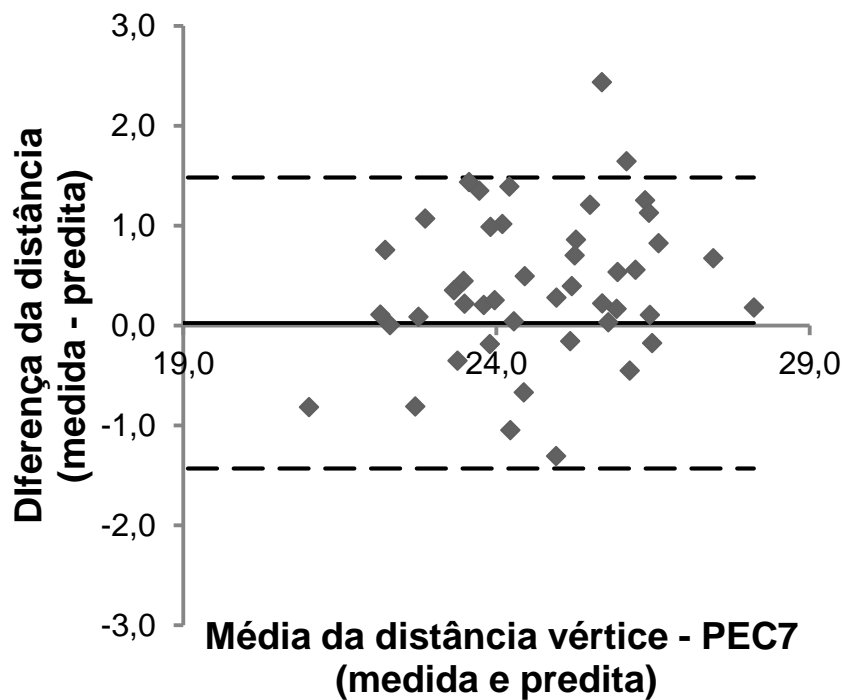


Figura 14: Gráfico dos limites de concordância.

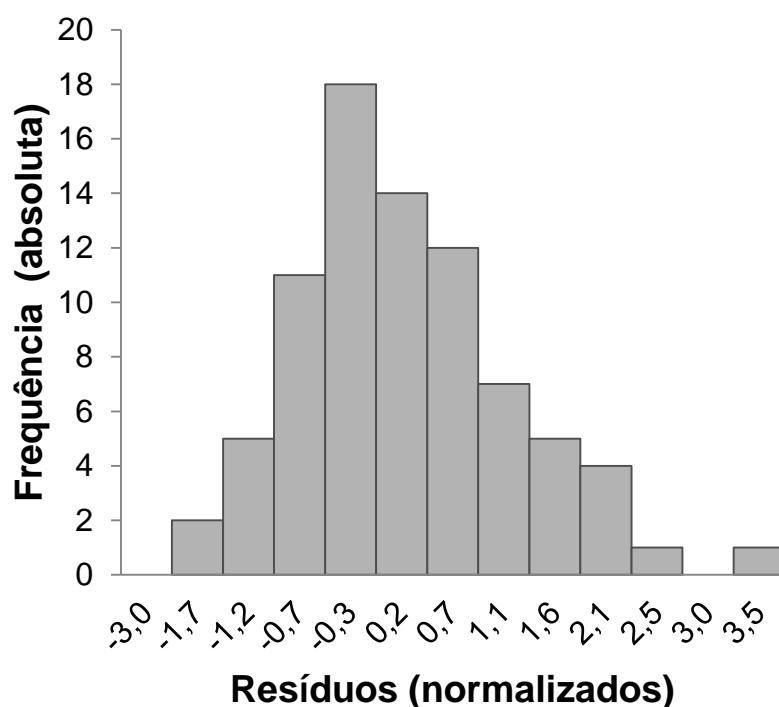


Figura 15: Histograma dos resíduos.

A Figura 16 com as curvas ROC mostra um desempenho discriminativo superior da D_{V-C7} ($AUROC=0,661$, $IC_{95\%}=[0,541; 0,782]$, $p=0,015$) comparada à D_{V-M} ($AUROC=0,480$, $CI_{95\%}=[0,345; 0,614]$; $p=0,761$), com seus respectivos pontos de corte em 24,75 cm (sensibilidade = 69%, especificidade = 52%) e 23,40 cm (sensibilidade = 41%, especificidade = 63%). Quando o modelo foi aplicado a novos participantes na fase de validação utilizando-se os mesmos critérios de inclusão e exclusão (Figura 17) a área sob a curva ROC decresceu para 0,427 [0,226; 0,628] ($p=0,481$) com ponto de corte em 24,40 cm (sensibilidade = 58%, especificidade = 42%).

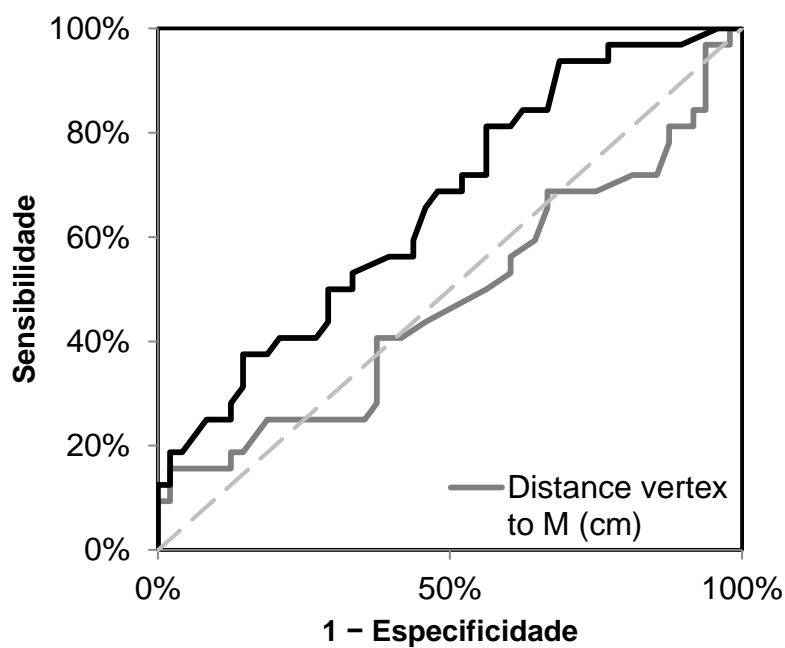


Figura 16: Curva característica do receptor operador (Curva ROC) referente ao desenvolvimento do modelo.

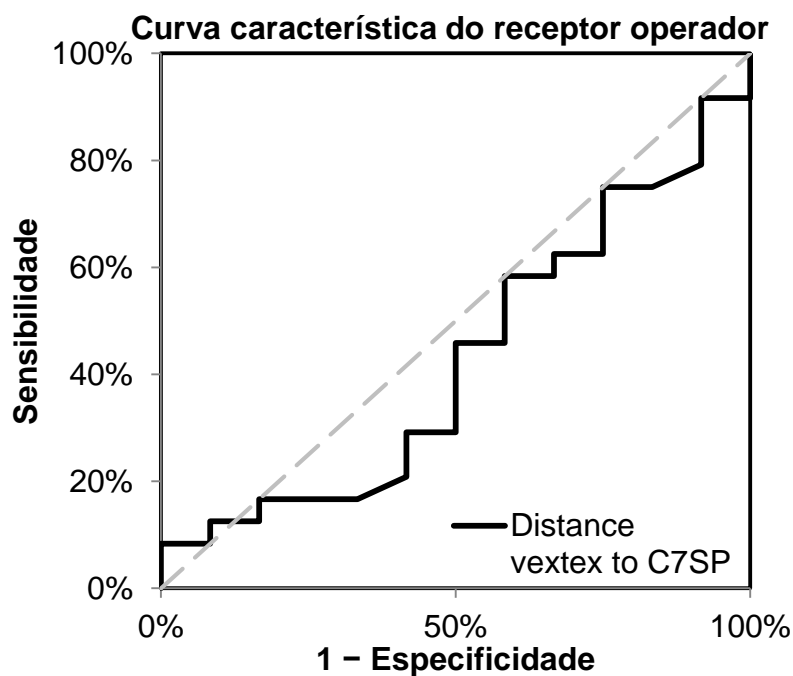


Figura 17: Curva característica do receptor operador (Curva ROC) referente à validação do modelo.

A Tabela 9 mostra a acurácia para a localização do PEC7 utilizando-se o METC isoladamente e ajustado pelo modelo preditivo demonstrado na equação 1. O PEC7 foi corretamente localizado com frequência superior quando utilizamos o modelo de predição associado ao METC do que quando utilizamos o METC isoladamente (n=53 [66%] vs. n=32 [40%], $p<0,001$). A localização e marcação errada de estruturas vertebrais craniais ao PEC7 foi menos frequente com a utilização do modelo preditivo para C5 ou acima (n=20 [25%] vs. n=7 [9%], $p=0,005$) e PEC6 (n=20 [25%] vs. n=10 [13%], $p=0,035$). Contrariamente, a localização e marcação errada de estruturas vertebrais caudais ao PEC7 foi significativamente mais frequente com a utilização do modelo preditivo para PET1 (n=2 [3%] vs. n=10 [13%], $p=0,029$).

Tabela 9: Acurácia do reconhecimento do processo espinhoso da sétima vértebra cervical utilizando o método palpatório METC e o modelo preditivo

Método	Nível	METC (DM)		Modelo preditivo (VM)		P-valor ^A
		N (%)	[95%IC]	N (%)	[95%IC]	
C5 ou superior		20 (25%)	[16; 34]	7 (9%)	[3; 15]	0,005
	C6	0 (0%)	[0; 0]	0 (0%)	[0; 0]	1,000
C6	PEC6	20 (25%)	[16; 34]	10 (13%)	[5; 20]	0,035
	C6-C7	4 (5%)	[0; 10]	0 (0%)	[0; 0]	0,120
C7	C7	1 (1%)	[0; 4]	0 (0%)	[0; 0]	1,000
	PEC7	32 (40%)	[29; 51]	53 (66%)	[56; 77]	0,001
	C7-T1	0 (0%)	[0; 0]	0 (0%)	[0; 0]	1,000
T1	T1	0 (0%)	[0; 0]	0 (0%)	[0; 0]	1,000
	PET1	2 (3%)	[0; 6]	10 (13%)	[5; 20]	0,029
	T1-T2	1 (1%)	[0; 4]	0 (0%)	[0; 0]	1,000

METC: Método estático tórax-costela; DM: Desenvolvimento do modelo; VM: Validação do modelo; PE: Processo espinhoso. ^ATeste exato de Fisher.

Capítulo 4 – Discussão

4.1 Fase 1: Comparação dos métodos palpatórios

Na fase 1 do estudo foi proposto o METC para a localização do PEC7 e comparou-se o desempenho diagnóstico deste com o MFE utilizando exames de radiografia de tórax como padrão-ouro para a verificação da acurácia de ambos os métodos. Os efeitos dos dados clínicos e antropométricos sobre a acurácia dos dois métodos também foram investigados. Até onde sabemos, este é o primeiro estudo a propor um método palpatório para a localização do PEC7 partindo de estruturas localizadas no tórax. Os resultados principais do nosso estudo compreendem (i) O METC é mais acurado para localização do PEC7 do que o MFE em todas as análises realizadas e (ii) a acurácia do METC não foi afetada pela idade, massa corporal, estatura ou IMC, ao passo que a acurácia do MFE foi influenciada pela idade. A acurácia superior da METC para localização do PEC7 pode ser explicada por vários fatores. Primeiramente, por ser um método estático, é menos suscetível a erros de localização devido a diferenças individuais na mobilidade cervical e limitações do arco de movimento cervical do que o FEM. Adicionalmente, no novo método, utilizamos estruturas do tórax para localizar o PEC7 considerando que a discriminação entre as estruturas cervicais é mais difícil, devido às suas dimensões, o que as torna menos confiáveis como ponto de partida para a palpação.

Nossos resultados em uma amostra ampla são consistentes com achados em amostras menores (n=18), no qual os autores reportam 44% de acurácia do FEM para a localização do PEC7 (ROBINSON et al., 2009). Nossos resultados divergem de outros autores que relatam acurácias superiores com a utilização do MFE, embora aspectos metodológicos importantes possam explicar tal discrepância como descritos a seguir. Shin et al. (2011) observaram acurácia de 77,1% com o FEM, porém a pesquisa envolveu um único examinador que realizou a palpação e a avaliação por meio da fluoroscopia. Além disso, como a área do marcador não foi especificada para fixação da margem de acerto, não é possível comparar nossos resultados com os obtidos por tais autores. No estudo realizado por Gadotti & Magge (2013) os autores relatam a acurácia ainda superior – 87,8% – embora os próprios atribuam a alta acurácia ao fato de terem utilizado o método MEF combinado à contagem dos processos espinhosos a partir do osso occipital.

A maior parte dos erros na identificação do PEC7 com a aplicação de ambos os métodos palpatórios foi encontrada na direção cranial. Não sabemos ao certo o motivo desses erros; estudos anteriores descreveram que a maior frequência erros ocorreram na direção caudal (SHIN et al., 2011; GADOTTI et al., 2012) e outros não realizaram tal análise (ROBINSON et al., 2009). Uma possível explicação para tal comportamento direcional dos erros é que o primeiro segmento estático durante a extensão cervical pode não corresponder a C7 em todos os indivíduos, podendo corresponder também a C6; além disso, o fato do PET1 ser anatomicamente descrito como situado inferiormente ao arco posterior da primeira costela, devido a configuração do processo transversos das vértebras torácicas, pode ter nos levado a mais erros na direção cranial durante a aplicação do METC através do músculo trapézio. Em estudos futuros, sugerimos que a orientação dos dedos durante o processo palpatório na direção diagonal látero-medial e cranial-caudal seja considerada a fim de aumentar a acurácia da localização do PEC7.

A idade exerceu efeito significativo sobre a acurácia do FEM, indicando que a chance da localização acurada do PEC7 com a utilização do método é cerca de $e^{0.047} = 1,048$ vezes maior para cada ano adicional. É possível que o aumento da curvatura torácica decorrente do processo degenerativo instalado com a idade possa explicar esse pequeno efeito, pois a junção cervicotorácica pode se tornar mais proeminente e talvez mais fácil de localizar por meio da palpação. A ausência do efeito da idade sobre o METC nos sugere que o método não é influenciado pelo aumento da curva cifótica decorrente do processo de envelhecimento, tendo aplicações clínicas importantes, uma vez que sugere que a palpação mais acurada da C7SP pode ser obtida com o novo método, em uma faixa etária mais ampla.

Nossos resultados estão em desacordo com a suposição geral de que a quantidade de tecido adiposo subcutâneo pode influenciar os resultados de palpação (HARLICK et al., 2007), apesar da observação de que o aumento da massa corporal está associada com uma maior probabilidade de depósito de tecido adiposo na região cervical posterior - particularmente entre C6-7 e T1-2 (TEOH et al., 2009). Entretanto, os nossos dados estão de acordo com estudos mais recentes relatando que o IMC não teve influência na acurácia dos métodos palpatórios (ROBINSON et al., 2009; SHIN et al., 2011; GADOTTI & MAGEE, 2013). No entanto, em um dos estudos (GADOTTI & MAGEE, 2013) os participantes com $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ foram excluídos, enquanto que no outro estudo (SHIN et al., 2011) o grupo estudado apresentou um baixo IMC médio igual a $22,7 \pm 3,3 \text{ kg/m}^2$; nossa amostra apresentou 52% dos participantes com sobrepeso. A partir desses achados, consideramos que a falta de efeito de massa corporal, a altura do corpo, e IMC na acurácia de ambos os métodos

de palpação sugerem que os dados antropométricos não impõem limites rígidos ao uso de nenhum dos métodos de palpação estudados.

4.2 Fase 2: Desenvolvimento e validação do modelo

Na fase II de nosso estudo foi realizado o desenvolvimento e validação de um modelo preditivo multivariado para localizar PEC7 baseado na palpação com METC e informações pessoais dos participantes. O principal achado desta fase foi que o PEC7 é localizado de forma mais acurada se a idade e massa corporal forem consideradas juntamente com a palpação através do METC. Tanto quanto sabemos este é o primeiro estudo a apresentar um modelo preditivo multivariado desenvolvido para melhorar os resultados de palpação usando informações pessoais.

Embora seja preconizado que os modelos de previsão sejam validados externamente antes de serem usados no cenário clínico, apenas uma pequena fração desses modelos foram realmente validados (COLLINS et al., 2014). A validação externa aplicada na fase II ocorreu através da avaliação de diferenças nas características entre as amostras de desenvolvimento e validação do método, a fim de examinar o desempenho do modelo quando aplicado a uma amostra diferente (COLLINS et al., 2014; DEBRAY et al., 2015). Nossos resultados não mostraram diferenças significativas nos preditores ou desfechos entre as duas amostras, o que reforçou a nossa confiança na validade externa do modelo. Provavelmente o fato de ambas as amostras apresentarem a mesma configuração, com indivíduos provenientes do mesmo ambiente clínico, contribuiu para tal homogeneidade. Entretanto, uma avaliação conduzida por autores não envolvidos no desenvolvimento do modelo ainda se faz necessária antes da utilização do modelo em outras populações (COLLINS et al., 2014).

A palpação com o METC forneceu a variável D_{V-M} , que foi fortemente correlacionada com D_{V-C7} e um preditor independente de D_{V-C7} , sugerindo a palpação como a variável principal a exercer influência sobre a localização acurada de C7SP. Este foi um resultado esperado, uma vez que o METC apresentou acurácia superior para localizar PEC7 quando comparado ao MFE comumente utilizado. Além disso, a idade e a massa corporal também foram preditores independentes para localizar PEC7. Apesar de a massa corporal ter sido positivamente correlacionada com D_{V-C7} , integrando positivamente o modelo de predição, a idade foi negativamente correlacionada com D_{V-C7} mas também entrou positivamente no modelo. A razão para essa mudança é incerta, mas pode estar relacionado à correlação entre os preditores. O sexo não foi retido no modelo, o que está de acordo com um achado sobre a

população mediterrânea de não haver diferença significativa entre os sexos e dimorfismos na sétima vértebra cervical, incluindo a avaliação do comprimento das facetas inferiores (AMORES et al., 2014). Essas evidências sugerem fortemente que a acurácia para localizar PEC7 pode ser aumentada usando ajustes quantitativos derivados de informações pessoais.

A avaliação dos resultados na etapa de desenvolvimento mostrou que o uso de D_{V-C7} , em vez de D_{V-M} , aumentou a probabilidade de localização correta do PEC7 conforme sugerido pela área sob a curva ROC (AUROC). No entanto, o modelo mostrou otimismo na etapa de desenvolvimento e nenhuma discriminação aparente foi encontrada na amostra de validação (IC95% inclui o valor 0,500). Os resultados generalizados decepcionantes esperados geralmente podem ser explicados por diferenças nas amostras de desenvolvimento e validação (COLLINS et al., 2014), o que não se aplica ao nosso estudo em função da similaridades dos preditores entre as duas amostras. No entanto, foram observadas diferenças significativas na frequência dos eventos entre as amostras de desenvolvimento e validação, que podem também resultar de má calibração (MOONS al., 2012), o que exige uma discussão adicional. Uma vez que a variável preditiva D_{V-C7} apresentou efeitos direcionais não só acima mas também abaixo do ponto de corte, resultados incorretos relacionados à localização da estrutura anatômica alvo. Portanto, o poder não discriminativo do modelo na fase de validação muito provavelmente pode ser atribuído a esse efeito direcional ao invés da baixa acurácia; entretanto, fazem-se necessárias avaliações em amostras independentes.

A utilidade clínica é sem dúvida mais importante do que qualquer calibração ou discriminação (Collins et al., 2014). Embora uma avaliação formal da utilidade clínica – em termos de melhorar os resultados dos pacientes ou mudar o comportamento da abordagem clínica – não seja o objetivo da nossa pesquisa, sugerimos que a utilidade clínica do nosso modelo possa ser inferido pela comparação da acurácia global na localização de PEC7. O fato de a acurácia ter sido superior ao utilizar o modelo preditivo ao invés do METC isolado sugere fortemente que o modelo preditivo é útil para ambos os cenários clínicos e de pesquisa. Nossos resultados na fase de desenvolvimento e validação são consistentes com a fase de desenvolvimento do METC, na qual a acurácia observada foi de 33% para a localização do PEC7.

Pressupostos gerais para a modelagem de regressão linear não foram violados neste estudo, incluindo: uma relação quase linear entre a distância D_{V-C7} mensurada e predita, normalidade da distribuição dos resíduos e baixos valores de fator de inflação de variância (VIF). Minimizamos também as limitações comuns em estudos sobre desenvolvimento e

validação de modelos lineares (por exemplo, amostras não-representativas, pequeno número de preditores e perda de dados) (COLLINS et al., 2014), seguindo as orientações recentemente publicadas para esse delineamento de estudo (COLLINS et al., 2015). Essas observações sugerem fortemente que o modelo preditivo desenvolvido e validado pode ser utilizado para uma localização acurada do PEC7.

Implicações Clínicas

O modelo preditivo proposto tem utilidade clínica imediata, pois requer apenas preditores simples (idade, massa corporal) associados à aplicação de um método palpatório (METC). Este modelo pode ser usado em pesquisas na área de biomecânica e análise do movimento humano e postura, assim como por outros profissionais da área da saúde, tais como anestesiológicos e cirurgiões que ao executarem procedimentos invasivos necessitam da localização exata de C7SP como referência óssea ou ponto de partida para localizar outras estruturas anatômicas. Apesar dos modelos preditivos não se destinarem a substituir o julgamento clínico, eles podem auxiliar nas tomadas de decisões clínicas (COLLINS et al., 2014), conforme observado nos nossos resultados. Pesquisas futuras podem se beneficiar do modelo preditivo proposto para a localização mais acurada do PEC7, minimizando os erros devido à localização incorreta desta referência óssea.

Algumas limitações do nosso estudo precisam ser discutidas para permitir uma melhor interpretação dos nossos resultados. Os métodos palpatórios foram aplicados por um único examinador, que apesar da experiência clínica de 24 anos em abordagens manuais, pode ter imprimido o seu próprio erro na acurácia da localização da estrutura pretendida. Durante toda a coleta contamos com a participação de três técnicos em radiologia para conduzir os participantes durante a radiografia de tórax, sendo assim alguma variabilidade no posicionamento dos participantes pode ter ocorrido, apesar de termos tentado diminuir este viés com o treinamento dos técnicos que já adotavam um procedimento padrão requerido pelo serviço. Na fase de desenvolvimento e validação do modelo preditivo, acreditamos que pequenos erros possam ser atribuídos à diferenças na mensuração de ambas as variáveis, uma vez que a distância D_{V-M} foi mensurada no participante e a distância D_{M-C7} na radiografia. No entanto, o aumento do poder discriminativo na fase de desenvolvimento do modelo agregado ao aumento da acurácia na localização do PEC7 sugere que o uso de D_{V-C7} , ao invés da D_{V-M} não só é plausível mas confirma sua informação sobre o erro na localização por não considerar os fatores pessoais.

Capítulo 5 – Considerações Finais

A partir deste estudo foi possível o desenvolvimento de um novo método palpatório para a localização do processo espinhoso da sétima vértebra cervical (*método estático tórax-costela METC*), sua validação baseada em imagem radiológica e posteriormente o desenvolvimento de um modelo multivariado para a localização da mesma estrutura alvo utilizando-se da palpação e de informações pessoais dos participantes.

Neste estudo, o método MECT se mostrou mais acurado do que o método de flexão-extensão (MFE), comumente utilizado na prática clínica em estudos para análise da postura craniocervical e análises biomecânicas através de fotometria. Porém, a acurácia dos métodos palpatórios para localização de estruturas cervicais continua baixa e não satisfatória. Este fato nos motivou ao desenvolvimento de um novo modelo para a localização do PEC7 que levasse em conta a variação individual e permitisse uma maior acurácia com a utilização de dados do próprio indivíduo. Preditores como a idade e a massa corpórea foram identificados e o modelo multivariado foi desenvolvido possibilitando o ajuste da localização palpatória de C7 através do método METC. A aplicação do modelo multivariado permitiu um considerável aumento na acurácia da localização do processo espinhoso de C7. Até onde sabemos, este é o primeiro modelo multivariado destinado a localizar estruturas palpáveis.

O novo método METC para localização do processo espinhoso de C7 é de fácil utilização e apesar de apresentar acurácia moderada, evidenciamos uma acurácia superior ao comumente utilizado em terapia manual. O modelo multivariado poderá ser utilizado em pesquisas em movimento humano, permitindo a melhor reprodutibilidade dos métodos utilizados, por possibilitar a localização mais acurada com ajustes de informações pessoais de cada indivíduo, o que acreditamos vir a beneficiar de forma indireta os profissionais da área de saúde em reabilitação.

Acreditamos que o nosso estudo fornece importantes avanços no campo da pesquisa sobre métodos de palpação. Várias fontes de vieses foram minimizados devido ao delineamento do estudo escolhido, incluindo a norma de referência e viés de verificação (o mesmo padrão-ouro foi aplicado a todos os participantes), avaliação teste de aprendizado (cegando o radiologista sobre os métodos de palpação), avaliação de viés clínico (não ocorreram perdas de dados clínicos ou antropométricas), o viés do examinador (o mesmo radiologista analisou cada participante) e o viés de análise (confiabilidade intraexaminador foi excelente).

Novas pesquisas devem ser estimuladas para promover maiores discussões no âmbito de localização de referências ósseas utilizadas por profissionais da área da saúde, sobretudo considerando as diferenças individuais, aspectos relacionados ao envelhecimento, alterações degenerativas e deteriorização postural. Outro aspecto a ser considerado é a elaboração de pesquisas que visem avaliar a confiabilidade inter e intraexaminadores na aplicação do método proposto.

REFERÊNCIAS

- ALBIN, A.; GAGNON, K.; MORIN, C. The seven-step palpation method: A proposal to improve palpation skills. **IJOM**, v. 17, n.1, p. 66-72, 2014.
- ALTAYE M, DONNER A, ELIASZIW M. A general goodness-of-fit approach for inference procedures concerning the kappa statistic. **Stat Med.**, v. 20, n. 16, p. 2479-2488, 2011.
- ALTMAN, D.G.; BLAND, M. Diagnostic tests 1: sensitivity and specificity. **BMJ**, v. 308, n. 11, p. 1552, 1994.
- ALTMAN, D.G.; BLAND, M. Diagnostic tests 2: predictive values. **BMJ**, v. 309, n. 9, p. 102, 1994.
- ALTMAN, D.G.; BLAND, M. Diagnostic tests 3: receiver operating characteristic plots. **BMJ**, v. 309, n. 16, p. 188, 1994.
- ARZOLA, C.; AVRAMESCU, S.; THARMARATNAM, U.; CHIN, K.J.; BALKI, M. Identification of cervicothoracic intervertebral spaces by surface landmarks and ultrasound. **Can J Anesth.**, v. 58, n.12,p. 1069–1074, 2011.
- AUERBACH, J.D.; WEIDNER, Z.; PILL, S.G.; METHA, S.; CHIN, K.R. The Mandibular Angle as a Landmark for Identification of Cervical Spinal Level. **Spine**, v. 34, n. 10, p. 1006-1011, 2009.
- CANDOTTI C.T, DELWING G.B., LA TORRE M., PASINI M.,NOLL M., LOSS J.F. Influencia do Posicionamento do Ciclista na Sobrecarga Mecânica da Coluna Cervical Calculada pela Técnica Dinâmica. **Rev. Educ. Fis/UEM**, v. 23, n. 4, p. 585-598, 2012.
- CERDA, J.; CIFUENTES, L. Uso de curvas ROC en investigación clínica. Aspectos teórico-prácticos. **Rev Chilena Infectol.**, v. 29, n. 2, p. 138-141, 2012.
- CHILA, A.G. Foundations of Osteopathic Medicine. 3d ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, p.1087-1110, 2011.
- CLELAND, J.A.; KOPPERNHAVER, S.; SU, j. NETTER’S Orthopaedic Clinical Examination. Philadelphia : Elsevier,p.15,2016.
- COOPERSTEIN, R.; HANELINE, M.T. Spinous process palpation using the scapulat tip as a landmark vs radiographic criterion standard. **J Chirop Med.**, v.6, n.3, p. 87-93, 2007.
- DEGENHARDT B.F.; JOHNSON, J.C.; SNIDER, K.T.; SNIDER, E.J. Maintenance and Improvement of Interobserver Reliability of Osteopathic Palpatory Tests Over a 4-Month Period. **JAOA**, v. 110, n. 10, p. 579-586, 2010.

- DEGENHARDT, B.F.; SNIDER, K.T.; SNIDER, E.J.; JOHNSON, J.C. Interobserver Reliability of Osteopathic Palpatory Diagnostic Tests of the Lumbar Spine: Improvements From Consensus Training. **JAOA**, v. 105, n. 10, p. 465-473, 2005.
- FLORES R.E. A Medicina Baseada em Evidências e o Diagnóstico Laboratorial. **News Lab.**, edição 73, 2005.
- GADOTTI, I.C.; MAGEE, D. Validity of surface markers placement on the cervical spine for craniocervical posture assessment. **Man Ther.**, v. 18, n. 3, p. 243-247, 2013.
- HALL, T.; BRIFFA, K.; HOPPER, D., ROBINSON, K. Reliability of manual examination and frequency of symptomatic cervical motion segment dysfunction in cervicogenic headache. **Man.Ther.**, v. 15, n. 6, p. 542-546, 2010.
- HALL, T.M.; ROBINSON, K.; FUJINAWA, O.; AKASAKA, K.; PYNE E. Intertester Reliability and Diagnostic Validity of the Cervical Flexion-Rotation Test. **J. Manipulative Physiol Ther.**, v. 31, n. 4, p. 293-300, 2008.
- HOY, D.G.; PROTANI, M.; DE R.; BUCHBINDER R. The epidemiology of neck pain. **Best Pract. Res. Clin. Rheumatol.**, v. 24, n. 6, p. 783-792, 2010.
- HUIJBREGTS, P.A. Orthopaedic Manual Physical Therapy- History, Development and Future Opportunities. **J Phys Ther.**, v.1, n.1, p. 11-24, 2010.
- KLEIN, R.; BAREIS, A.; SCHNEIDER, A.; LINDE, K. Strain-counterstrain to treat restrictions of the mobility of the cervical spine in patients with neck pain. A sham-controlled randomized trial. **Complement Ther. Med.**, v. 21, n. 1, p.1-7, 2013.
- KOTTNER, J., AUDIGÉ, L.; BRORSON, S.; DONNER, A.; GAJEWSK, B.J.; HRÓBJARTSSON, A.; ROBERTS, C.; SHOUKR, M.; STREINER, D. L. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. **J Clin Epidemiol.**, v. 64, p. 96-106, 2011.
- LANDIS JR, KOCH GG. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, v. 33, n. 1, p. 159-174, 1977.
- LEVIT, K. Manipulative Therapy in Rehabilitation of Locomotor System. 3^d ed. Reed Educational and Professional Publishing Ltd, p.108-114, 1999.
- LOYD, B.J.; GILBERT, K.K.; SIZER, P.S.; ATKINS, L.T.; SOBCZAK, S.; BRISMÉE, J.M.; PENDERGRASS. The Relationship Between Various Anatomic Landmarks Used for Localizing the First Rib During Surface Palpation. **J Man Manip Ther.**, v.22, n. 3, p.129-133, 2014.
- MAGEE, D. J. Orthopedic physical assessment 5th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders, p.130- 200, 2007.

- MAGEE, D.J. *Orthopedic Physical Assessment*. 6th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders, p.148-221, 2014.
- MAITLAND, G.; HENGVELD, E.; BANKS, K.; ENGLISH, K. *Maitland's Vertebral Manipulation* 7th ed. Elsevier, London, 2006
- MARTINEZ, E.Z.; LOUZADA-NETO, F.; PEREIRA, B.B. A curva ROC para testes diagnósticos. *Cad Saude Colet.* v.11, n.1, p.7-31, 2003.
- MARTINS, G.A. Sobre Confiabilidade e Validade. **RBGN**, São Paulo, v. 8, n. 20, p. 1-12, 2006.
- MOORE K.L., DALLEYA.F. *Anatomia orientada para a clinica*, 4 ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro p.889-960, 2001.
- NAIJ, W.I.; SEFFINGER, M.A.; MISHA, S.I.; DICKERSON, V.M.; ADAMS, A.; REINSCH, S.; MURPHY, L.S.; GOODMAN, A.F. Content validity of manual spinal palpatory exams - A systematic review. **BMC Complement Altern Med.**, v. 3, n. 1, p. 1-14, 2003.
- OKESON J.P. *Tratamento das desordens temporomandibulares e oclusão*. ed. - Rio de Janeiro, 2013.
- PEDUZZI, P.; CONCATO, J.; KEMPER, E.; HOLFORD, T.R.; FEINSTEIN, A.R. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. **J Clin Epidemiol**, v. 49, p. 1372-1379, 1996.
- PETTMAN, E. A History of Manipulative Therapy. **J Man Manip Ther.**, v. 15, n. 3, p. 165-174, 2007.
- PIVA, S.R.; ERHARD, R.E.; CHILDS, J.D.; BROWDER, D.A. Inter-tester reliability of passive intervertebral and active movements of the cervical spine. **Man Ther.**, v. 11, p. 321-330, 2006.
- PÓVOA L.C., FERREIRA APA, ZANIER J.F.C., SILVA J.G. Accuracy of Palpatory Procedure in Seventh Cervical Spinal Process. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics** 2015; *submitted*.
- ROBINSON, R.; ROBINSON, H.S.; BJØRKE, G.; KVALE, A. Reliability and validity of a palpation technique for identifying the spinous processes of C7 and L5. **Man Ther.**, v. 14, p. 409-414, 2009.
- SATO, T. O.; VIEIRA, E. R.; COURY H. J. C. Analise da Confiabilidade de Técnicas Fotométricas para Medir a Flexão Anterior do Tronco. **Rev. Bras. Fisioter.**, v. 7, n. 1, p. 53-59, 2003.

- SCHUNKE, M.; SCHULTE, E.; SCHUMACHER, U.; VOLL, M.; WESKER, K. Prometeus Atlas de Anatomia – Pescoço e Órgãos Internos. Rio de Janeiro. Ed. Guanabara Koohan S.A. p.17 , 2007.
- SEFFINGER, M.A.; NAJM, W.I.; MISHRA, S.I.; ADAMS, A.; DICKERSON, V.M.; MURPHY, L.S.; REINSCH S. Reliability of spinal palpation for diagnosis of back and neck pain: a systematic review of the literature. **Spine**, v. 29, n. 19, p. E413-E425, 2004.
- SHIN, S.; YOON, D.; YOON, K.B. Identification of the Correct Cervical Level by Palpation of Spinous Processes. **Anesth Analg.**, v. 112, n. 5, p.1232-1235, 2011.
- SHROUT, P. E.; FLEISS, J. L. (1979). Intraclass correlations: Uses in assessing reliability. **Psychol Bull.**, v. 86, n. 2, p. 420-428, 1979.
- SMITH, A.R. Manual Therapy: The Historical, Current, and Future Role in the Treatment of Pain. **Scientific World J.**, n. 7, p. 109–120, 2007.
- STONELAKE, P.S.; BURWELL,R.G.; WEBB, J.K. Variation in vertebral levels of the vertebra prominens and sacral dimples in subjects with scoliosis. **J. Anat.**, v. 159, p. 165-172, 1988.
- TSERTSVADZE, A.; CLAR, C.; COURT, R.; CLARKE, A.; MISTRY, H.; SUTCLIFFE, P. Cost-Effectiveness of Manual Therapy. **J Manipulative Physioll Ther.**, v. 37, n. 6, p. 343-362, 2014.
- WEIR, J.P. Quantifying Test -retest reliability using the interclass correlation coefficient and the SEM. **J Strength Cond Res.**, v. 19, n. 1, p. 231–240, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Physical Status: The Use and Interpretation of Anthropometry*. WHO Technical Report Series 854. Geneva, 1995.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO traditional medicine strategy: 2014-2023*. World Health Organization, 2013.

Apêndice 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido



Centro Universitário Augusto
Motta
Pós-graduação em Ciências da
Reabilitação

Termo de consentimento livre e esclarecido



Universidade do Estado do
Rio de Janeiro
Unidade Docente
Assistencial de Radiologia

PROJETO DE PESQUISA: Desenvolvimento de método palpatório da coluna cervical e sua validação baseada em imagem radiológica

Apresentação: Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é verificar se as estruturas palpadas e localizadas correspondem, de fato, às estruturas anatômicas selecionadas, quando verificadas pela imagem do exame no qual você realizará.

Procedimentos: Inicialmente, anotaremos os seus dados clínicos em uma ficha. Para que seja possível fazer a pesquisa, será necessário que você esteja com o roupão do hospital, com o pescoço livre. Registraremos a sua idade, seu peso, sua altura e a medida das suas mãos. Dois pesquisadores colocarão uma ou duas argolas de aço sobre a sua pele na região do pescoço, que serão fixados com esparadrapo e retirados após o exame. A qualquer momento que julgar necessário, os procedimentos podem ser interrompidos caso você tenha alguma sensação desconfortável mediante relato aos pesquisadores. A sua participação neste estudo irá avaliar e ajudar a melhorar a forma dos profissionais da saúde de localizar estruturas através da pele.

Benefícios: Os potenciais benefícios para a sua participação incluem o fornecimento de uma ficha com os seus dados clínicos (altura, peso, IMC) para posterior acompanhamento clínico.

Riscos: Todos os procedimentos a serem realizados não são invasivos, diminuindo assim o risco de eventos adversos. Você não sofrerá qualquer tipo de risco adicional, pois tem indicação de fazer o exame por prescrição do seu médico. Informamos que os procedimentos a serem realizados na pesquisa não implicam em maior exposição à radiação, tão pouco prejudicam a qualidade da imagem e consequentemente, não alteram o resultado diagnóstico do seu exame.

Esta pesquisa foi aprovada no comitê de ética desta instituição. Em qualquer etapa do estudo, você poderá acessar o profissional responsável, Ana Paula Antunes Ferreira no telefone (21) 2259-2487. Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Praça das Nações, nº 34 - Bonsucesso, Rio de Janeiro – RJ, Tel.: (21) 3882-9797 (ramal 1015), e-mail: comitedeetica@unisuam.edu.br e comitê de ética em pesquisa do HUPE: Boulevard 28 de Setembro, 77 – Térreo – Vila Isabel – RJ, Tel: (21) 2868-8253, e-mail: cep-hupe@uerj.br.

Se desejar desistir do estudo em qualquer momento, você tem toda liberdade de fazê-lo, garantindo que a recusa de participação, sem prejuízos à continuidade do tratamento realizado no Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE).

As informações a serem recebidas durante o estudo serão analisadas em conjunto com as informações obtidas de outros voluntários, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante. Tais informações serão de responsabilidade dos pesquisadores envolvidos no projeto e serão utilizadas para fins científicos e não será permitido o acesso a terceiros, garantindo assim proteção contra qualquer tipo de discriminação. Se desejar, você pode ser informado sobre os resultados parciais da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízos à continuidade do tratamento realizado no Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE).

Os resultados serão submetidos à publicação em revistas científicas. Não haverá despesas pessoais para você em qualquer fase do estudo, nem haverá compensação financeira relacionada à sua participação. Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo, você será encaminhado para atendimento médico em hospitais da rede pública de saúde, e terá direito as indenizações legalmente estabelecidas, caso se justifiquem.

Declaração: Acredito ter sido suficientemente informado sobre o estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar se necessário em decorrência desse estudo. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Nome/Assinatura do participante

Data: ____/____/____

Ana Paula Antunes Ferreira /Assinatura da pesquisadora

Data: ____/____/____

Apêndice 2 – Ficha de relatório de caso



Centro Universitário Augusto
Motta
Pós-graduação em Ciências da
Reabilitação

Ficha de Relatório de Caso



Universidade do Estado do
Rio de Janeiro
Unidade Docente Assistencial
de Radiologia

Projeto: Desenvolvimento de método palpatório da coluna cervical e sua validação baseada em imagem radiológica

DADOS PARA O PARTICIPANTES DA PESQUISA	
1	Número de identificação: ____
2	Nome: _____
3	Data do exame: ____ / ____ / ____
4	Peso: ____ , ____ kg
5	Altura: ____ , ____ m
6	Índice de massa corporal: ____ , ____ kg/m ²
DADOS DE USO EXCLUSIVO PARA A PESQUISA	
7	Iniciais: ____
8	Profissão: _____
9	Data de nascimento: ____ / ____ / ____
10	Sexo: () Feminino () Masculino
11	Fase do estudo: () Fase I – Acurácia () Fase II – Confiabilidade
12	Randomização: () 1 2 () 2 1
13	Sistema fisiológico correspondente à doença de base: () Musculoesquelético () Nervoso () Cardiovascular () Respiratório () Reprodutório () Endócrino () Digestório () Outros
14	Motivo do exame: () Pré-operatório () Outros _____
15	Largura da mão direita: ____ , ____ cm
16	Largura da mão esquerda: ____ , ____ cm
17	Largura da mão (média): ____ , ____ cm
18	Distância M1-M2: ____ , ____ cm
19	Distância vértex-M2: ____ , ____ cm
20	Sobreposição VP-TAFE: () Sim () Não

Apêndice 3 – Ficha para registro de dados da radiologia (fase I)

!

1



**Centro Universitário Augusto
Motta**
Pós-graduação em Ciências da
Reabilitação

Ficha de registro de dados da radiologia (Fase I)



**Universidade do Estado do
Rio de Janeiro**
Unidade Docente
Assistencial de Radiologia

Projeto: Desenvolvimento de método palpatório da coluna cervical e sua validação baseada em imagem radiológica

[illegible]

!

2

[illegible]

!

3

[illegible]

!

4

[illegible]

!

5

[illegible]

Apêndice 4 – Ficha para registro de dados da radiologia (fase II)



**Centro Universitário Augusto
Motta**
Pós-graduação em Ciências da
Reabilitação

Ficha de registro de dados da radiologia (fase II)



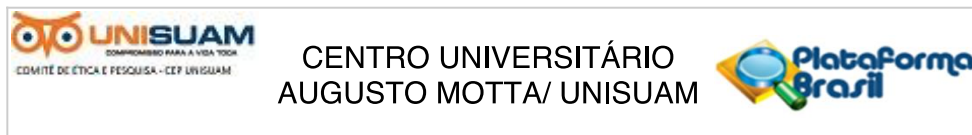
**Universidade do Estado do
Rio de Janeiro**
Unidade Docente
Assistencial de Radiologia

Projeto: Desenvolvimento de método palpatório da coluna cervical e sua validação baseada em imagem radiológica

[illegible]

[illegible]

Anexo 1 – Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de Método Palpatório da Coluna Cervical e sua Validação Baseada em Imagem Radiológica

Pesquisador: Ana Paula Antunes Ferreira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 42535215.3.0000.5235

Instituição Proponente: SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 981.464

Data da Relatoria: 11/03/2015

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO PALPATÓRIO DA COLUNA CERVICAL E SUA VALIDAÇÃO BASEADA EM IMAGEM RADIOLÓGICA" foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa com a folha de rosto devidamente preenchida e identificação dos pesquisadores responsáveis. Trata-se de um estudo com delineamento observacional transversal, com amostragem por conveniência, dividido em três fases. A população alvo são homens e mulheres com idade igual ou superior a 18 anos.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é o desenvolvimento de um método palpatório da coluna cervical e sua validação baseada em imagem radiológica, com aplicação clínica em pacientes em reabilitação de dor cervical. O objetivo do estudo está claro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios foram adequadamente descritos no corpo do projeto e no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta todos os requisitos necessários para sua realização e cumpre as exigências necessárias para a execução de todas as etapas previstas. A justificativa consegue fornecer as

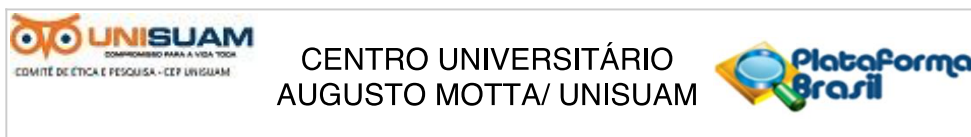
Endereço: Praça das Nações nº 34 TEL: (21)3882-9797 (Ramal : 1015)

Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.041-010

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9797

E-mail: comitedeetica@unisuum.edu.br



Continuação do Parecer: 981.464

bases necessárias para o início do projeto proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e cumprem as exigências estabelecidas.

Recomendações:

Nenhuma recomendação específica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto reúne todos os requisitos necessários para sua execução.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto está aprovado. Cabe ressaltar que o pesquisador se compromete em anexar na Plataforma Brasil um relatório ao final da realização da pesquisa. Pedimos a gentileza de utilizar o modelo de relatório final que se encontra na página eletrônica do CEP-UNISUAM (<http://www.unisuam.edu.br/index.php/introducao-comite-etica-em-pesquisa>). Além disso, em caso de evento adverso, cabe ao pesquisador relatar, também através da Plataforma Brasil

RIO DE JANEIRO, 11 de Março de 2015

Assinado por:
SUSANA ORTIZ COSTA
(Coordenador)

Endereço: Praça das Nações nº 34 TEL: (21)3882-9797 (Ramal : 1015)
Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.041-010
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-9797 **E-mail:** comitedeetica@unuam.edu.br

Anexo 2 – Comprovante de submissão do(s) manuscritos(s)

De: **Eugene Carragee, MD, Editor-in-Chief** SpineJournal@spine.org
Assunto: Submission Confirmation for TSJ
Data: 26 de setembro de 2015 10:27
Para: arthur_sf@ig.com.br, arthurde@unisuaamdoc.com.br

EC

Dear Arthur Sá Ferreira,

Thank you for your submission entitled "The thorax-rib static method for recognition of 7th cervical spinous process: Accuracy and the effects of clinical data on its performance", which has been received by The Spine Journal.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Elsevier Editorial System as an author.

NOTE: Please know that we are experiencing a substantial increase in manuscript submissions which may result in a delay in sending your paper into review. We appreciate your patience as we work to provide our authors with the highest quality review process possible.

The URL is <http://ees.elsevier.com/spinee/>

User name: Your username is: arthur_sf@ig.com.br

If you need to retrieve password details, please go to: http://ees.elsevier.com/spinee/automail_query.asp

Thank you for submitting your work to The Spine Journal.

Sincerely,

Eugene Carragee, MD
Editor-in-Chief
The Spine Journal